

**Propuesta para la Transición del Informe 32 al 37
de la Organización Mundial de la Salud para FABRIFARMA S. A**

Ricardo Andrés Torres Jaramillo



Universidad del Valle
Maestría en Administración
2024

**Propuesta para la Transición del Informe 32 al 37
de la Organización Mundial de la Salud para FABRIFARMA S. A**

Ricardo Andrés Torres Jaramillo

Directora: Miriam Escobar Valencia PhD



Universidad del Valle
Maestría en Administración

2024

Nota de aceptación

Director del programa

Director del proyecto

Jurado 1

Jurado 2

Jurado 3

Santiago de Cali, mayo de 2024

Agradecimientos

Agradezco a DIOS que ha sido mi guía en la búsqueda de metas y sueños.

Agradezco a mi familia por su apoyo constante e incondicional.

Agradezco a docentes y compañeros por sus experiencias y enseñanzas.

Contenido

Resumen.....	8
Abstract.....	9
Introducción	10
1. Problema de Investigación.....	12
1.1. Planteamiento del Problema.....	12
1.2. Antecedentes	12
1.3. Formulación del Problema	14
1.4. Aproximación al Problema.....	15
1.5. Justificación.....	15
1.6. Contextualización.....	17
1.6.1. Descripción General de Fabrifarma SA.....	17
1.6.2. Marco Histórico de la Organización.....	18
1.6.3. Política de Calidad Fabrifarma SA.....	19
2. Objetivos del Proyecto	20
2.1. Objetivo General	20
2.2. Objetivos Específicos.....	20
3. Marcos de Referencia.....	21
3.1. Marco Teórico.....	21
3.1.1. Teoría de la Institucionalidad	21
3.1.2. Aseguramiento de la Calidad, una Herramienta de Competitividad	21
3.1.3. Viabilidad Financiera.....	22
3.2. Marco Conceptual	23
3.3. Marco Normativo y Legal	24
4. Metodología	25
4.1. Tipo de Investigación.....	25
4.2. Enfoque de Investigación.....	25

4.3. Método de Investigación	25
4.4. Determinación de la Población	25
4.5. Fuentes de Información.....	26
4.5.1. <i>Fuentes Primarias</i>	26
4.5.2. <i>Fuentes Secundarias</i>	26
5. Diagnóstico sobre Brechas en Gestión frente a Resolución 1160, Anexos 1 y 3.....	27
6. Inversiones para Adecuaciones de Gestión, Infraestructura, Materiales, Equipos, Instrumentos, Procedimientos de Trabajo y Seguridad para Cumplimiento de Norma	77
7. Identificar Plan de Trabajo que Considera Actividades, Recursos, Indicadores, Responsables y Criterios de Evaluación para la Transición.....	83
8. Conclusiones	91
8.1. Recomendaciones.....	91
9. Referencias.....	92
Anexos	96

Lista de Tablas

Tabla 1. Marco Normativo	24
Tabla 2. Cumplimiento documental y real de los numerales de los Anexos 1 y 3.....	33
Tabla 3. Cantidad de numerales evaluados de los Anexos 1 y 3	34
Tabla 4. Comparativo de PHVA	39
Tabla 5. Resumen de las respuestas y análisis por capítulo	67
Tabla 6. Estrategias	73
Tabla 7. Presupuesto para la transición Resolución 1160 por capítulo.....	79
Tabla 8. Presupuesto detallado.....	81
Tabla 9. Cronograma de actividades	84

Lista de Figuras

Figura 1. BPM.....	27
Figura 2. Componentes de la Resolución 1160 de 2016.....	29
Figura 3. Etapas de diagnóstico	31
Figura 4. Ciclo PHVA	36
Figura 5. Resultados DOFA.....	71
Figura 6. Resultados Ciclo PHVA	72

Lista de Anexos

Anexo 1. Matriz de antecedentes	96
Anexo 2. Marco lógico	101

Resumen

Esta investigación se centró en el desarrollo de una metodología para la transición a la Resolución 1160/2016 en FABRIFARMA S.A. Este estudio descriptivo, utilizando un enfoque cuantitativo, proporcionó un análisis detallado de cada paso y su impacto en la empresa. Se utilizó una matriz DOFA para diagnosticar la situación, la cual mostró que, si bien la empresa había considerado la calidad en sus procesos, aún existían áreas que requerían mejoras, las cuales fueron abordadas a través del ciclo PHVA. Los hallazgos permitieron formular estrategias que, de aplicarse, conducirían a un proceso de transición eficiente.

Palabras Claves: Calidad, ciclo PHVA, estrategias, mejora continua.

Abstract

This research focused on developing a methodology for the transition to Resolution 1160/2016 at FABRIFARMA S.A. This descriptive study, using a quantitative approach, provided a detailed analysis of each step and its impact on the company. A SWOT matrix was used to diagnose the situation, which showed that although the company had considered quality in its processes, there were still areas that needed improvement, which were addressed through the PDCA cycle. The findings allowed the formulation of strategies that, if implemented, would lead to an efficient transition process.

Keywords: Quality, PDCA cycle, strategies, continuous improvement.

Introducción

Esta investigación se fundamenta en un tema de importancia actual, como el de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en el ámbito de los medicamentos. Se entiende por BPM las acciones que deben realizarse para producir y comercializar medicamentos de calidad que garanticen el bienestar de quienes los consumen. Estas prácticas son reguladas por el Ministerio de Salud y Protección Social y verificadas por el ente veedor el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) en Colombia, que buscan garantizar los estándares máximos de seguridad y eficacia de los medicamentos para los usuarios finales. Es decir, el trabajo conjunto entre estas entidades apunta a que el sector farmacéutico vaya a la vanguardia en relación con los estándares de calidad que han sido estipulados a nivel global.

Debido a la importancia de estas prácticas, esta investigación se enfocó en proponer la transición del Informe 32 al 37 de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que se entiende como una orientación al mejoramiento del estándar de calidad de los medicamentos. Para lograr este propósito, se estableció como guía normativa la Resolución 1160 del 2016, promulgada por el Ministerio de Salud y Protección Social, cuyo objetivo es establecer los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura para medicamentos. Esta resolución es de cumplimiento obligatorio por parte de los fabricantes de medicamentos comercializados en Colombia, quienes se encuentren ubicados tanto en el territorio nacional como fuera de él.

Dentro de este contexto, la empresa FABRIFARMA S. A., productora de medicamentos, requiere asegurar el cumplimiento de la norma promulgada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Por tanto, se buscó desarrollar diversas etapas que, al final, permitieran entregar una guía para que, en esta organización del sector farmacéutico, se dé un proceso de transición que brinde la posibilidad de acceder, a mediano plazo, a certificaciones relacionadas con las BPM. Para

desarrollar este propósito, en un primer momento, se realizó un diagnóstico para identificar las brechas en gestión frente a la Resolución 1160 en sus anexos 1 y 3. Esto se consolidó en el punto de partida donde se cimentó el proceso de transición, puesto que se identificaron las falencias relacionadas con las BPM.

Seguido a esto, se establecieron los principios y criterios para definir la metodología apropiada para la empresa, incluyendo la viabilidad financiera, para realizar la transición. Igualmente, se estipularon infraestructura, materiales, equipos, instrumentos, procedimientos de trabajo y seguridad, para cumplir la norma. Dando un abordaje acertado a la transición, se identificó el plan de trabajo en el que se consideró actividades, recursos, indicadores, responsables y criterios de evaluación, constituyéndose esta línea como la metodología propuesta para realizar la transición. Cabe señalar que, para desarrollar cada una de estas etapas, se realizó una revisión normativa y documental que permitió reconocer los pasos a seguir para este proceso.

Asimismo, se complementó esta técnica de investigación con la metodología cuantitativa, apoyándose en el tipo de estudio descriptivo, que permitió mostrar detalladamente cada paso y el impacto en la empresa. Así, el desarrollo de cada una de las acciones privilegió la metodología PHVA que se plasmó en un plan de acción para que, en la empresa FABRIFARMA S.A, se dé una idónea transición de las BPM farmacéutica a la luz de la Resolución 1160/2016, un requerimiento obligatorio en la actualidad para las empresas que integran el sector.

1. Problema de Investigación

1.1. Planteamiento del Problema

En Colombia, desde el año 2016, el Ministerio de Salud y Protección Social promulgó la Resolución 1160, cuyo fin es establecer y regular a las organizaciones que hacen parte del ámbito farmacéutico para que adopten los lineamientos de las BPM. Es decir, a partir de este momento, se crea la necesidad de que estas empresas se adentren a un proceso de transición del Informe 32 al 37, según los requerimientos de la OMS.

Aunque el cumplimiento de la Resolución 1160 de 2016 es obligatorio, existen algunas empresas, como FABRIFARMA S.A, en donde se hacen notorios vacíos con relación a su contenido. Esto se ha convertido en un obstáculo para acceder a certificaciones que les permitan gozar de un mayor posicionamiento en el mercado, como símbolo de calidad y satisfacción para los clientes finales.

En la empresa FABRIFARMA S.A., entonces, si bien se ha venido buscando enfatizar en la calidad de los productos, aún existen brechas con relación a la aplicabilidad de la Resolución 1160 de 2016, que deben superarse para reducir la posibilidad de que se dé un impacto negativo en la rentabilidad.

1.2. Antecedentes

Las BPM se originaron a principios del siglo XX, en el año 1906, como respuesta a graves hechos, como la muerte por utilización de cloroformo y mala rotulación de las sustancias, que ocurrieron en la industria frigorífica y otros ámbitos. Esto propició la creación de la FDA (*Food & Drug Administration* - Administración de Medicamentos y Alimentos) y la aprobación de la Ley de Alimentos y Drogas Puras. Esta última, en su momento, estaba más orientada al compuesto que a la seguridad y eficacia para el consumidor.

La OMS se constituyó en la Conferencia Internacional Sanitaria en Nueva York del 19 de junio al 22 de julio de 1946. Fue firmada el 22 de julio del mismo año por los representantes de 61 Estados (OMS, 1946) y entró en vigor el 07 de abril de 1948. A petición de la Vigésima Asamblea Mundial de la Salud a un grupo de consultores, se presentó el primer proyecto de BPM en la Vigesimoprimera Asamblea Mundial de la Salud bajo el título de “Proyecto de requerimientos para las buenas prácticas de manufactura y control de calidad de medicamentos y especialidades farmacéuticas” (de la Salud, A.M., 1967).

La OMS establece recomendaciones para que los países generen regulaciones y las hagan cumplir a través de las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN). Estas regulaciones les permiten tener mecanismos para controlar la calidad de los medicamentos y reglar su producción, distribución y uso, sin obstaculizar el desarrollo de la industria farmacéutica. El Gobierno colombiano, siguiendo estas recomendaciones, en el año 1995, emitió el Decreto 677 que estableció los requisitos sanitarios para la producción, comercialización, importación, exportación, envase, procesamiento y venta de los medicamentos.

En este contexto, es clave, en un primer momento, mencionar el énfasis que Yassin (2022) hace en que la calidad en los productos farmacéuticos es una de las preocupaciones más notorias de la Organización de las Naciones Unidas. Por esta razón, esta entidad promueve normatividades a nivel global que los diferentes países van adoptando, dando lugar a una reglamentación aplicable para cada una de las organizaciones que estructuran el sector farmacéutico. Para cumplir este logro, en el estudio se estableció un enfoque descriptivo que permitió establecer que se debe fortalecer cada vez más la calidad en estas organizaciones; de esta manera, se apunta a que sus dinámicas sean idóneas en el mercado.

Asimismo, es pertinente referenciar a Gutiérrez (2022), en cuyo estudio de tipo descriptivo, sostiene que, en la actualidad, resulta fundamental para las organizaciones del sector farmacéutico aplicar la normatividad que establece la calidad como pilar fundamental de estas. En ese sentido, Álvarez (2018) presenta un ejemplo en el que se aborda la validación del proceso de manufactura del producto Finoxal Suspensión, que se realizó con el apoyo de Laboratorios Remo S.A.S en la ciudad de Bogotá, para cumplir con los requerimientos de la Resolución 1160 de 2016.

El trabajo mencionado cobra gran relevancia al brindar un panorama de los elementos que deben tenerse en cuenta al momento de llevar a cabo una auditoria, a la vez, que constituye un modelo que, al ser aplicado en la empresa, dará lugar al cumplimiento de la normatividad, sin tener que incurrir en costos elevados. Sumado a ello, Gutiérrez (2022) reconoce cómo las BPM son una obligatoriedad en el campo farmacéutico; es decir, por medio de estas se logra comprender el impacto de la gestión de riesgos y, por consiguiente, las herramientas que permiten llevar a cabo auditoras.

Dado lo anterior, la revisión documental (Anexo 1) realizada durante este estudio permitió determinar con mayor precisión el problema que se suscita en la empresa FABRIFARMA S.A., el cual se relaciona con el proceso de transición a la Resolución 1160 de 2016. Igualmente, el análisis de cada uno de estos trabajos permitió reconocer elementos teóricos y metodológicos que sirvieron de base para proponer los objetivos y, a su vez, los pasos para desarrollarlos de manera que dieran respuesta a la pregunta de investigación (Anexo 1).

1.3. Formulación del Problema

¿Cómo hacer la transición del Informe 32 al 37 de la Organización Mundial de la Salud para FABRIFARMA S.A?

1.4. Aproximación al Problema

FABRIFARMA S.A. cuenta con certificación de BPM en el informe 32 hasta el 21 febrero de 2025, fecha hasta la cual puede mantener la maquila de los medicamentos para continuar su operación. Después de esta fecha, debe realizar la transición a la Resolución 1160 y obtener el certificado de cumplimiento de las BPM de medicamentos por parte del INVIMA. No obtener esta certificación implicaría el cese de sus actividades; esto afectaría el ingreso bruto de FABRIFARMA S.A. de forma inmediata, ya que el 75% del total de los ingresos provienen de la maquila, lo que pondría a la empresa en una situación financiera bastante difícil. Otra implicación del cese de actividades de la maquila sería el desabastecimiento de productos para los clientes titulares de los registros sanitarios, haciéndolos perder participación en el mercado comercial e institucional. En síntesis, el sentido empresarial (la razón de existencia) se vería comprometido, pues su proceso misional, sin el cumplimiento de las condiciones mencionadas, no tendría posibilidad legal alguna en Colombia.

1.5. Justificación

El desarrollo de esta investigación es crucial, puesto que permite ahondar en una problemática de impacto que se viene dando en la empresa FABRIFARMA S.A. Esta problemática, como se ha mencionado en la aproximación del problema, se relaciona con no haber llevado a cabo la transición hacia lo estipulado en la Resolución 1160 de 2016, promulgada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Así que, por medio de esta investigación, se logran identificar los requerimientos de la Resolución 1160, destacándose la elaboración de manuales de BPM y de las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de Medicamentos. Estos documentos son esenciales para consolidar la imagen, la responsabilidad y

el compromiso de la empresa y conducirla, en el mediano plazo, a obtener la certificación que le permitirá continuar vigente en un mercado competitivo.

Por tanto, adentrarse en la realización de esta investigación contribuye a que la empresa genere cambios que le permita cumplir con los estándares globales de calidad, lo que implica su permanencia en el tiempo y participación en los tratados de libre comercio. El cumplimiento de estos estándares también representa beneficios económicos para la empresa, puesto que la calidad se consolida en una ventaja competitiva para aumentar las ventas y la generación de ingresos. Igualmente, esta dinámica permite que se garantice la permanencia de los colaboradores de la organización accediendo a beneficios económicos. De este modo, proponer una metodología para llevar a cabo la transición a la Resolución 1160 de 2016 es un aporte crucial para la empresa. Esto, dado a que se propician cambios que le permitirá mejorar, en un determinado momento, el nivel de calidad y, con esto, aumentar las ventas y generar rentabilidad.

Cabe resaltar que, en el caso profesional, desarrollar estos trabajos de investigación aporta un gran valor, puesto que permite crecer en este aspecto desde una perspectiva integral. Esto quiere decir que, al tener la oportunidad de aplicar la teoría a un problema real, se fortalecen ciertas capacidades, como la interpretación, argumentación, crítica, entre otras, que resultan esenciales para tener una participación idónea en el campo empresarial. Además, se genera un impacto en la sociedad, pues se impulsa a la empresa a que inicie un proceso de transición en el que cumpla con los requisitos técnicos de ley y asegure el trabajo para sus colaboradores y los de sus clientes. Consecuentemente, emprende el camino hacia la certificación, un logro trascendental para la empresa y su continuidad.

1.6. Contextualización

FABRIFARMA S.A. es una organización diseñada para satisfacer la fabricación de productos farmacéuticos y brindar servicios de análisis fisicoquímicos y microbiológicos para la industria farmacéutica. Está comprometida con sus clientes, la comunidad, el ambiente, los entes de Control y partes interesadas, en términos de calidad, seguridad, eficiencia y economía. Estas actividades las desempeña desde el año 2005, enfatizando, en cada uno de sus procesos, en la calidad. Esto, puesto que los directivos son conscientes de que, de esta manera, se logra satisfacer al cliente y acceder a un nivel de posicionamiento acertado.

Actualmente FABRIFARMA S.A. cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) (Resolución 3619) y BPM (Informe 32); no obstante, el sistema de gestión documental, las áreas de manufactura y muchos de los equipos de manufactura no cumplen los criterios del Informe 37. El mayor inconveniente para la transición de la norma es el costo elevado de implementación de infraestructura y equipos nuevos. A lo anterior se suma el hecho de que, para la adecuación de la infraestructura, instalación y calificación de equipos, se debe contemplar un paro de varios meses de las actividades de producción.

Por lo anterior, es necesario desarrollar una propuesta metodológica que le sirva a FABRIFARMA S.A. como herramienta para poder hacer la transición a la Resolución 1160 del 2016.

1.6.1. Descripción General de FABRIFARMA S.A.

FABRIFARMA S.A. es una empresa de capital nacional especializada en la fabricación de productos farmacéuticos en presentaciones líquidas, sólidas y semisólidas. Además, cuenta con un laboratorio de control de calidad en el que se ofrece servicios de análisis fisicoquímicos,

microbiológicos y estudios de estabilidad acelerada y natural para el desarrollo de nuevos productos o la renovación del registro sanitario.

FABRIFARMA S.A. cuenta con autorización para la fabricación de suplementos dietarios en forma farmacéutica líquida y sólida en las mismas áreas y los mismos equipos empleados para la manufactura de medicamentos comunes.

1.6.2. Marco Histórico de la Organización

FABRIFARMA S.A. nació en el 2006 con la compra de laboratorios Lutecia de Colombia. En sus inicios, contaba con 30 empleados y, en ese mismo año, obtuvo su primera certificación en BPM que se renovó en los años 2011, 2014, 2018 y 2021. En el año 2020, obtuvo su primera certificación en buenas prácticas de laboratorio (BPL). Actualmente, cuenta con tres unidades de negocio, dos corresponden a servicios de estabilidad de medicamentos, análisis fisicoquímico y microbiológico para insumos y producto terminado y actividades para las que cuenta con certificación en BPL, y la tercera unidad es la maquila de medicamentos que cuenta con certificación en BPM, conforme al Informe 32 (Comité de expertos de la OMS, 1992).

Dentro de las áreas productivas, se cuenta con líneas de producción de productos sólidos (tabletas con o sin cubierta, cápsulas de gelatina dura), líquidos (jarabes, soluciones y suspensiones) y semisólidos (cremas y geles). Para el 2022, FABRIFARMA S.A. contaba con 170 trabajadores y con clientes como FARMASER S.A., MEDIGEN S.A.S., Laboratorios Seres S.A.S., Kevipharma LTDA., Laboratorios Estelar S.A., Hospital Internacional de Colombia, NEVOX PHARMA y BD FARMA. Dentro de los competidores de FABRIFARMA S.A., se encuentran Fareva Villa Rica, Colompack Bogotá y Coaspharma Bogotá. FABRIFARMA S.A. no cuenta con productos propios, pero tiene clientes con participación en los mercados comerciales (éticos y OTC—medicamentos de venta libre) y el mercado institucional.

1.6.3. Política de Calidad FABRIFARMA S.A.

FABRIFARMA S.A. presta servicios de maquila, desarrollo de productos, estudios de estabilidad, análisis fisicoquímico y microbiológico de medicamentos no estériles en presentaciones sólidas, líquidas y semisólidas, y fabricación de suplementos dietarios en presentaciones sólidas y líquidas. Orienta todos sus esfuerzos a brindar confiabilidad en los productos y resultados entregados. Se basa en el compromiso de la compañía y de todos los colaboradores para implementar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad, conservar vigente el estado de las calibraciones, calificaciones y validaciones de sistemas, instalaciones, equipos y procesos, y brindar capacitación continua al personal. Lo anterior, con el fin de ofrecer un servicio efectivo y una mejora continua, bajo los estándares de calidad establecidos en la Resolución 1160 de 2016 y la Resolución 3619 de 2013.

2. Objetivos del Proyecto

2.1. Objetivo General

Proponer una metodología para la transición a la Resolución 1160/2016 de FABRIFARMA S.A.

2.2. Objetivos Específicos

- Realizar un diagnóstico acerca de las brechas en gestión frente a la Resolución 1160 en sus anexos 1 y 3.
- Establecer las inversiones necesarias para las adecuaciones de gestión, infraestructura, materiales, equipos, instrumentos, procedimientos de trabajo y seguridad para dar cumplimiento a la norma.
- Identificar el plan de trabajo en el que se consideran actividades, recursos, indicadores, responsables y criterios de evaluación para la transición.

3. Marcos de Referencia

3.1. Marco Teórico

3.1.1. *Teoría de la Institucionalidad*

Esta teoría es crucial en el campo organizacional, puesto que permite a los encargados de las organizaciones comprender lo fundamental de que, a nivel interior de estas, se susciten cambios que les permitan ser más competitivas en los diferentes sectores en donde participan. Es decir, esta teoría se enfoca en dejar de lado la conceptualización teórica para analizar los contextos y, a partir de esto, sugerir transformaciones (Zucker, 1987).

La contextualización del estudioso da lugar a comprender que, tanto en organizaciones formales como informales, la tarea de quienes las dirigen debe ser la de fomentar el cambio, puesto que, solo así, se asegura una permanencia en el mercado. En este sentido, es esencial referenciar a DiMaggio y Powell (1983), quienes plantearon los siguientes mecanismos que, a la luz de la institucionalidad, deben estar presentes en las organizaciones:

- ✓ *Coercitivo*. Enfoque del equipo para crear una vida institucional.
- ✓ *Mimético*. Capacidad de enfrentar la incertidumbre.
- ✓ *Normativo*. Esfuerzo colectivo de los miembros para alcanzar metas.

Por consiguiente, aplicar esta teoría permite que las empresas adopten los patrones del entorno.

3.1.2. *Aseguramiento de la Calidad, una Herramienta de Competitividad*

En el mercado actual, la calidad es un factor determinante en las organizaciones, puesto que permite asegurar que los productos y/o servicios brindados en los diferentes sectores satisfagan las necesidades y expectativas de los clientes. Esto, consecuentemente, se refleja en posicionamiento y rentabilidad.

Dada la necesidad e importancia de la calidad en las empresas, se ha establecido el aseguramiento de esta, entendiéndose la calidad como un conjunto de acciones y medidas que permiten la búsqueda permanente de la mejora continua.

Sin duda, el aseguramiento de la calidad es determinante en el campo organizacional, puesto que, por medio de este, se logra cumplir eficazmente cada uno de los requisitos especificados para la elaboración de un producto o prestación de servicios

El aseguramiento de la calidad, direccionado acertadamente, permite:

- ✓ Garantizar la satisfacción del cliente en todo momento.
- ✓ Desarrollar procesos de mejora continua.
- ✓ Mantener un compromiso con la calidad total por parte de la dirección y cada uno de los empleados.
- ✓ Realizar una gestión eficiente en cada uno de los procesos.
- ✓ Acertar en la toma de decisiones.

De nuevo, se destaca que el aseguramiento de la calidad es una herramienta de importancia en las empresas, puesto que da lugar a la estructuración de medidas y acciones que se deben llevar a cabo de manera planificada y sistemática para alcanzar un objetivo que, en este caso, es consolidar la calidad. Ello conduce al desarrollo de procesos eficientes que se traducen en la satisfacción de los clientes.

3.1.3. Viabilidad Financiera

La salud financiera es uno de los aspectos clave en el campo organizacional, puesto que se relaciona con la capacidad de poseer recursos para que se lleven a cabo permanentemente los procesos y las actividades concernientes al objeto social de cada empresa. Por tanto, al realizar un

proyecto, es fundamental que quien lo propone y ejecuta tenga en cuenta evaluarlo desde una perspectiva financiera, ya que esto da lugar a tomar la decisión de aplicarlo o no.

Lo anterior quiere decir que esta evaluación conlleva reconocer la capacidad de un proyecto de lograr un buen desempeño financiero; en otras palabras, una tasa de rendimiento aceptable (Sobrero, 2009). Por consiguiente, la viabilidad financiera se consolida como un soporte vital al momento de tomar la decisión de ejecutar un proyecto, dado que, como se ha referido, propicia el análisis de diferentes elementos que indican los beneficios económicos obtenidos del proyecto.

3.2. Marco Conceptual

Control. Se entiende como una función administrativa que se aplica en las organizaciones para realizar un seguimiento que permita cumplir un propósito (Robbins et al., 2017). Asimismo, se define como “la medición y corrección del desempeño para garantizar que los objetivos de la empresa y los planes diseñados para alcanzarlos se logren” (Koontz & Weihrich, 2007, p. 372).

Buenas Prácticas de Manufactura. Son cada uno de los requisitos y pasos que deben seguirse para que en las empresas se desarrollen procesos de calidad que satisfagan las necesidades de los clientes (Castellanos et. al, 2017).

Planeación. Se consolida como un proceso crucial porque permite ahondar en la situación de una empresa y formular acciones que coadyuven a la dinámica de sus actividades (Robbins et al., 2017).

3.3. Marco Normativo y Legal

Tabla 1

Marco Normativo

Constitución Política de Colombia	
Artículo 333. La actividad económica y la iniciativa privada	La participación de las empresas en el mercado debe estar siempre fundamentada en valores éticos empresariales.
Artículo 78	Regulación del control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad.
Normatividad Nacional	
Ley 100 de 1993, artículo 245	Creación del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).
Decreto 677 de 1995	Definición del régimen y las condiciones técnicas y sanitarias necesarias para adelantar el trámite de obtención del Registro Sanitario (Análisis de Impacto Normativo para la revisión integral del Régimen del Registro Sanitario y licencias, control de calidad y vigilancia sanitaria de medicamentos).
Resolución 3183 del 23 de agosto de 1995	Adopción del manual de buenas prácticas de manufactura, Informe 32 de la OMS.
Informes	
Informe 32 de 1992	Presentación de las recomendaciones de un grupo internacional de expertos convocado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para examinar diversos asuntos relativos a la garantía de la calidad de los medicamentos y las especificaciones aplicables a sustancias y formas.
Informes	
Informe 37 de 2003 de la OMS	Escritura de todos los capítulos sobre las buenas prácticas de fabricación de productos farmacéuticos (principios fundamentales) en el anexo 4. Se incluyó el modelo de riesgo <i>Hazard Analysis Critical Control Points</i> (HACCP) que se utilizó en las fábricas de alimentos para evaluar la inocuidad y en la industria farmacéutica para garantizar productos seguros, puros y eficaces.

Nota. En la tabla, se realiza una descripción de los lineamientos normativos en los que se debe centrar el proceso de transición de FABRIFARMA S.A. Tomado y adaptado de Normatividad Vigente.

4. Metodología

4.1. Tipo de Investigación

Para realizar esta investigación, se aplicaron los lineamientos del tipo de estudio descriptivo, pues este permite exponer detalladamente cada uno de los hallazgos a los que haya lugar en el trabajo de campo. Es decir, este tipo de estudio brindó la posibilidad de describir los aspectos más representativos de la norma y, por ende, el impacto de esta en el proceso de transición de la empresa; esto, con el fin de cumplir con la norma.

4.2. Enfoque de Investigación

El enfoque de este estudio fue de tipo cuantitativo, dado que permitió dar un abordaje más acertado a la problemática y sus posibles respuestas.

4.3. Método de Investigación

En aras de dar un abordaje acertado a la investigación, esta se delimitó a través de los lineamientos del método de corte deductivo-lógico. La finalidad de este método es llegar a conclusiones o premisas partiendo de preceptos generales; es decir, por medio de este, se puede brindar un panorama claro del problema (Hernández et al., 2014).

4.4. Determinación de la Población

La población de este estudio corresponde a la empresa FABRIFARMA S.A. de la ciudad Santiago de Cali. En el 2024, esta empresa cuenta con 170 empleados y hace parte de un *holding* empresarial que factura alrededor de cuarenta mil millones de pesos anuales.

4.5. Fuentes de Información

4.5.1. Fuentes Primarias

La información se obtuvo por medio de entrevistas a personas encargadas de la empresa. Es decir que, por medio de las entrevistas, se realizó la tipificación de los individuos entrevistados y se identificaron las categorías que son regidas por el INVIMA.

4.5.2. Fuentes Secundarias

Se tuvo en cuenta el análisis de la Resolución 1160 y otros documentos que han abordado el tema de la transición a las BPM.

Exploración: Dio lugar al inicio de la investigación, puesto que, en esta etapa, se realizó la búsqueda de la información. Se tuvieron en cuenta documentos de la empresa y aquellos almacenados en bases de datos virtuales certificadas. Para desarrollar cada una de estas fases, se consideró:

- ✓ Manual de Calidad
- ✓ Resolución 1160
- ✓ Resolución 3619
- ✓ Informe 37
- ✓ Realización de auditoria para levantar las brechas frente a la norma.
- ✓ Diagnóstico
- ✓ Análisis de la información recolectada en la búsqueda.
- ✓ Levantamiento de brechas frente a la Resolución 1160, anexos 1 y 3.

Diseño

- ✓ Realización de ingeniería conceptual y detallada de planta.

- ✓ Elaboración de presupuesto de inversión para la transición.
- ✓ Diseño de cronograma de actividades de transición.

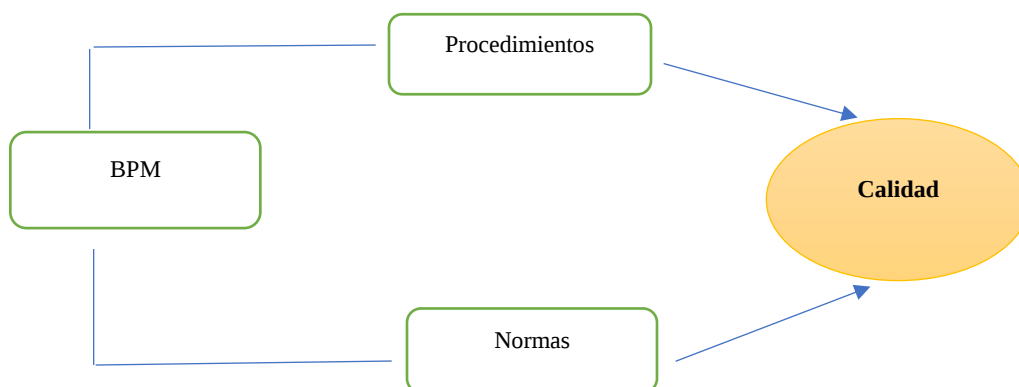
5. Diagnóstico sobre Brechas en Gestión frente a Resolución 1160, Anexos 1 y 3

Se encontró que FABRIFARMA S.A. es una empresa que goza de reconocimiento en el mercado, puesto que los encargados de direccionarla se han dado a la tarea de aplicar herramientas de gestión administrativa enfocadas a superar los retos del mercado. Un ejemplo de esto es que, actualmente, la empresa cuenta con una certificación de BPM que está cimentada en los lineamientos del Informe 32, hasta el 21 de febrero de 2005.

Esta certificación le ha permitido a la empresa asegurar el posicionamiento en el sector, puesto que la finalidad de los lineamientos del Informe 32 es que las organizaciones de este ámbito garanticen la calidad en cada uno de los eslabones de la cadena de abastecimiento. Esto se traduce en entregar un producto de calidad e inocuo que satisfaga las necesidades del cliente final. Haciendo hincapié en este aspecto, se puede sintetizar que FABRIFARMA S.A. ha logrado consolidar unas BPM, lo que se refleja en:

Figura 1

BPM



Se reconoce que los encargados de dirigir la empresa se han dado a la tarea de implementar una cultura de calidad, ya que son conscientes de que, al fundamentar su actividad empresarial en este factor, les es posible gozar de reconocimiento y maximización de la rentabilidad. Sin duda, en este laboratorio, la calidad ha sido un objetivo fundamental; es decir que, en todo momento, se ha buscado implementar prácticas de buena manufactura en los siguientes procesos:

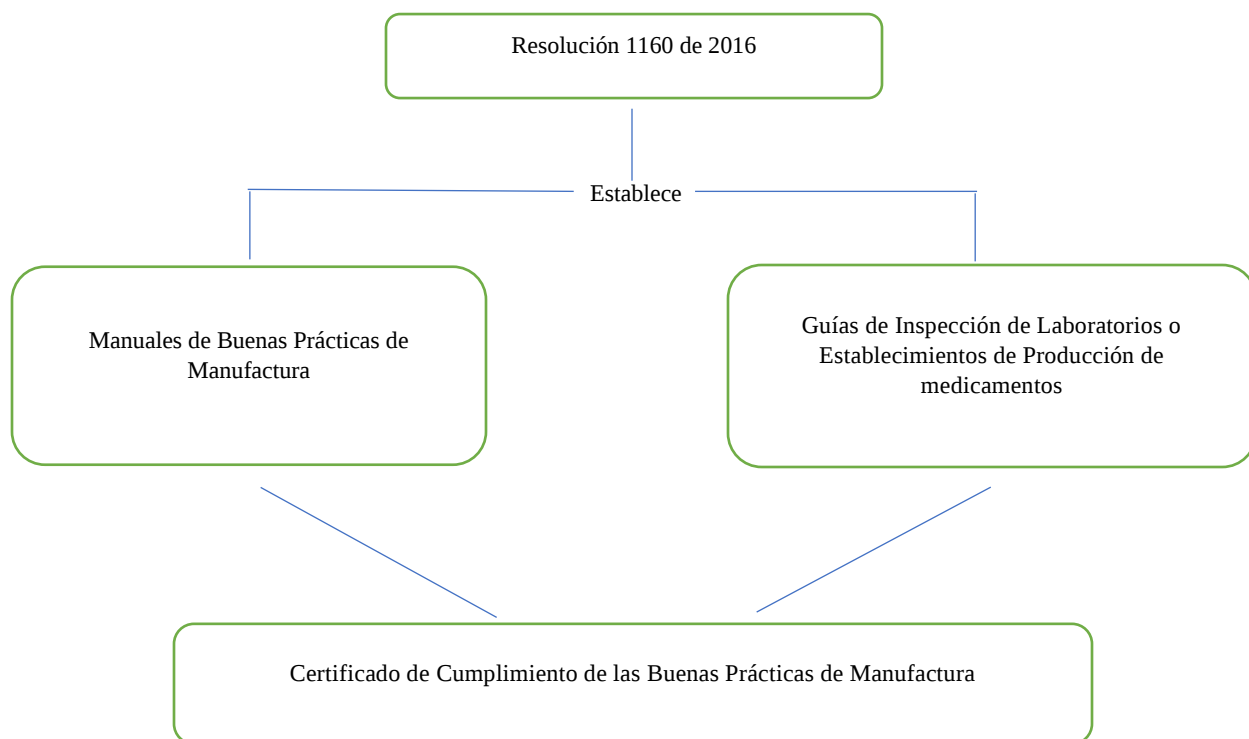
- ✓ Insumos
- ✓ Materia prima
- ✓ Material de envase
- ✓ Material de empaque
- ✓ Controles en proceso
- ✓ Análisis de producto terminado

Con este enfoque, se ha buscado cumplir con las normas y brindar satisfacción a los clientes. Aun así, resultó notoria la necesidad de implementar en el laboratorio lo expuesto en la Resolución 1160 de 2006, ya que esta permite obtener el certificado de cumplimiento de las BPM de medicamentos por parte del INVIMA. Por tanto, el laboratorio requiere obtener este certificado para no dar lugar a que haya un vencimiento del informe, lo que impactaría negativamente la funcionalidad del laboratorio.

Esta certificación se da en los siguientes aspectos:

Figura 2

Componentes de la Resolución 1160 de 2016

*Nota.* De Resolución 1160 de 2016.

Lo expuesto en la Figura 2 permite reconocer que tomar una decisión acertada implica llevar a cabo un proceso de transición del Informe a la Resolución, puesto que esta, a mediano plazo, suscita el total aseguramiento de la norma, garantizando satisfacción y rentabilidad. Cabe señalar que, en este proceso de transición, se deben desarrollar una serie de etapas, destacándose la denominada diagnóstico. Como lo refiere su nombre, esta se enfoca en reconocer los puntos fuertes o débiles de la dinámica interna de la empresa en relación con el tema que evalúa.

Entendiendo la finalidad de esta herramienta administrativa, es clave referenciar a Portugal (2017) quien sostiene que “El Diagnóstico empresarial se compone de una herramienta simple de gran utilidad con el fin de conocer la situación actual de una organización y los problemas que

imposibilitan su progreso” (p.9). Así, entonces, en el proceso de transición a la Resolución 1160 de 2016, resulta obligatorio realizar un diagnóstico. Este permite comentar de manera sólida la propuesta que se articula con una guía. Esta guía facilita a los encargados del laboratorio adentrarse en la adopción de una normatividad que les asegura la calidad en cada uno de los procesos, desde una perspectiva certificada.

En este proceso, es indispensable ahondar en los siguientes aspectos:

- ✓ Garantía de calidad
- ✓ Buenas prácticas de fabricación
- ✓ Saneamiento en los procesos
- ✓ Higiene
- ✓ Quejas y reclamos
- ✓ Capacitaciones
- ✓ Manejo de equipos y materiales
- ✓ Implementación de acciones correctivas y preventivas

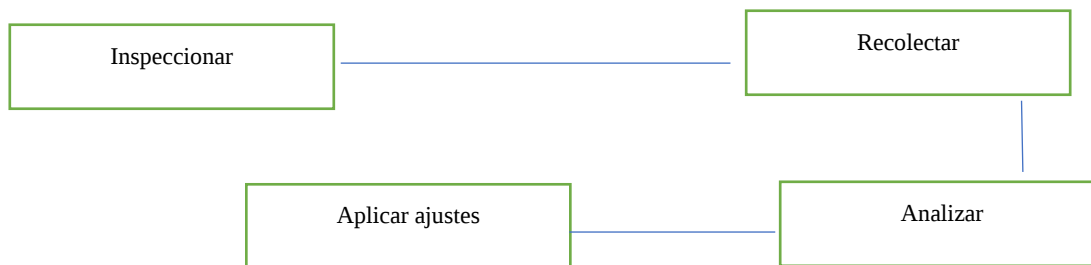
De nuevo, se enfatiza la realización del diagnóstico como fundamental para llevar a cabo un proceso de transición satisfactorio para el laboratorio. Esto permite dar respuesta a interrogantes, como:

- ¿Qué se ha aplicado de la Resolución 1160?
- ¿En qué procesos se ha aplicado la Resolución 1160?
- ¿En qué áreas se deben realizar ajustes?

La respuesta a cada uno de estos interrogantes brinda una idea clara de los ajustes que se deben realizar para cumplir con los lineamientos de la Resolución 1160. Para que estas respuestas sean idóneas, el diagnóstico se debe delimitar a través de las siguientes etapas:

Figura 3

Etapas de diagnóstico



Con base en la importancia del diagnóstico, se decide desarrollar uno en la empresa FABRIFARMA S.A. como objeto de estudio. Este se cimienta, de alguna manera, en el proceso de auditoría que se basa en el análisis y la verificación de lineamientos normativos que, en este caso, se relacionan con la Resolución 1160 de 2016.

Para dar mayor claridad sobre cómo se recopiló la información, es pertinente referenciar los siguientes ítems:

- ✓ Se realizó una transcripción de la norma en Excel, que fue la herramienta tecnológica usada para interpretar la información.
- ✓ Se creó un archivo donde se hizo énfasis en el contenido del Anexo 1 que comprende 17 numerales.
- ✓ Se estableció un peso de calificación de 5,88 para cada uno de los numerales.
- ✓ Se estableció un campo para observaciones para tener un criterio más claro de los puntos críticos generadores de la brecha a corregir.

Con relación a la estructura de las tablas, se tuvieron en cuenta los siguientes criterios:

- ✓ La Tabla 2 presenta los porcentajes de cumplimiento de los numerales de los Anexos 1 y 3, en relación con lo que está en el procedimiento y en comparación con lo que se

observa en la práctica diaria, es decir, lo que no se cumple conforme a lo establecido en los procedimientos.

- ✓ La Tabla 3 muestra la cantidad de numerales correspondientes al Anexo 1 en comparación con la cantidad de numerales evaluados del Anexo 3.

En el diagnóstico, se aplicó cada uno de los elementos que, desde la perspectiva teórica, deben estar presentes en su desarrollo. Esto con el fin de obtener datos y analizarlos para establecer un rumbo a seguir que, a mediano plazo, conduzca a la adopción acertada de la Resolución 1160. Considerando los resultados obtenidos, resultó pertinente, en un primer momento, relacionar las áreas que se tuvieron en cuenta para recolectar la información.

Tabla 2

Cumplimiento documental y real de los numerales de los Anexos 1 y 3

CAPÍTULO	NOMBRE DEL CAPÍTULO	% NUMERAL ANEXOS 1 y 3 CUMPLIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS	% NUMERAL ANEXOS 1 y 3 CUMPLIMIENTO REAL
1	GARANTÍA DE CALIDAD	4.0322	0.462
2	BPF DE MEDICAMENTOS (BPM)	1.6231	0.10401
3	SANEAMIENTO E HIGIENE	3	1
4	CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN	2.28855	0
5	QUEJAS Y RECLAMOS	3.17235	0.1
6	RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO	0.8	0
7	PRODUCCIÓN Y ANÁLISIS POR CONTRATO	4.4403	0.665
8	AUTOINSPECCIÓN Y AUDITORÍA DE CALIDAD	4.49125	1.4097
9	PERSONAL	4.03311	1.0503
10	CAPACITACION	4.2795	0
11	HIGIENE PERSONAL	5.3372	3.4312
12	INSTALACIONES	3.05133	0.53997
13	EQUIPOS	3.475	0
14	MATERIALES	2.24165	0
15	DOCUMENTACIÓN	2.39655	0.0613
16	BUENAS PRÁCTICAS EN PRODUCCIÓN	1.2026	0.064
17	BUENAS PRÁCTICAS EN EL CONTROL DE CALIDAD	2.34428	0.3096
	TOTAL	52.20897	9.19708

Nota. Se expone cada uno de los lineamientos que se debe tener en cuenta en el cumplimiento documental y real de los numerales de los Anexos 1 y 3. Elaborado a partir de la revisión documental.

En relación con cada uno de los capítulos de la norma, se evaluó la siguiente cantidad de sub-numerales estipulados en el Anexo 3.

Tabla 3

Cantidad de numerales evaluados de los Anexos 1 y 3

CAPÍTULO	NOMBRE DEL CAPÍTULO	Cantidad de numerales Anexo 1	Cantidad de numerales Anexo 3
1	GARANTÍA DE CALIDAD	3	23
2	BPF DE MEDICAMENTOS (BPM)	2	17
3	SANEAMIENTO E HIGIENE	1	1
4	CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN	12	16
5	QUEJAS Y RECLAMOS	10	10
6	RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO	8	8
7	PRODUCCIÓN Y ANÁLISIS POR CONTRATO	17	22
8	AUTOINSPECCIÓN Y AUDITORÍA DE CALIDAD	14	39
9	PERSONAL	14	17
10	CAPACITACIÓN	6	11
11	HIGIENE PERSONAL	8	11
12	INSTALACIONES	36	108
13	EQUIPOS	13	16
14	MATERIALES	46	71
15	DOCUMENTACIÓN	48	94
16	BUENAS PRÁCTICAS EN PRODUCCIÓN	35	62
17	BUENAS PRÁCTICAS EN EL CONTROL DE CALIDAD	26	46
	TOTAL	296	549

Nota. Elaborado a partir de la revisión documental.

Los resultados de la Tabla 3 indican que, en la empresa analizada, aún hay un camino por recorrer para dar cumplimiento a los lineamientos de la Resolución 1160 de 2016. Esta, como se he mencionado, es un requerimiento normativo en el campo farmacéutico para que las empresas

sigan vigentes, ya que les permite garantizar la calidad y, con esto, la satisfacción de los clientes finales.

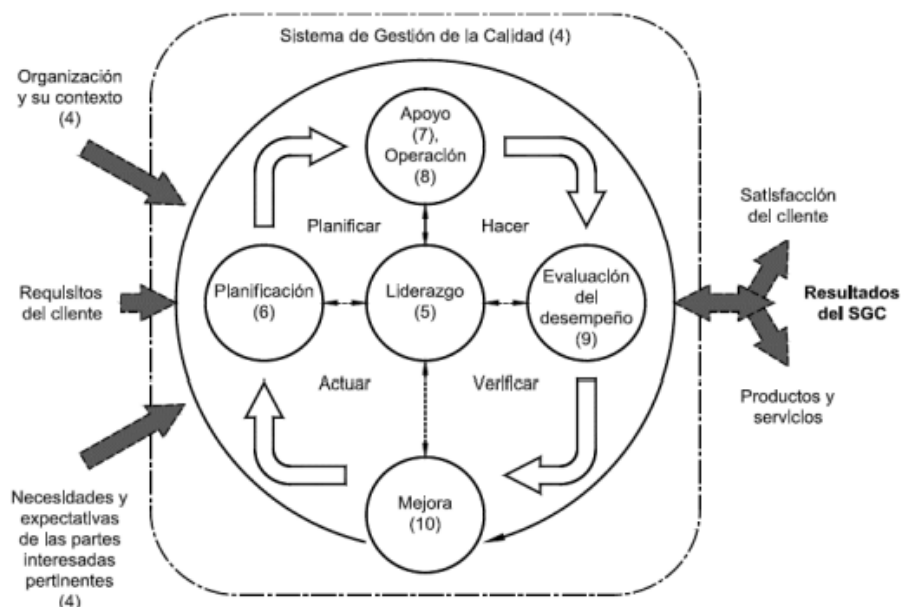
La comparación que expone la Tabla 2 permite reconocer que la empresa ha venido trabajando en lograr consolidar una transición hacia los lineamientos de la Resolución 1160 de 2016. Entre los avances que se deben resaltar, se encuentra la autoinspección de la calidad; es decir, se ha venido trabajando arduamente para que esta característica se consolide como el cimiento de las acciones que se ejecutan en la empresa y los productos que se comercializan.

En el caso de las quejas y los reclamos, se hace notorio que el porcentaje es mínimo con relación al cumplimiento real del proceso; es decir que este punto debe ser considerado como crítico al momento de emprender el plan de acción. De igual manera, en el caso de los procedimientos, documentación y capacitación, solo se refleja el porcentaje con relación al cumplimiento de procedimientos, pero no en el contexto real. Esto evidencia que se deben proponer acciones de mejoras para estos aspectos, ya que son claves para consolidar un nivel de calidad satisfactorio para la empresa y los clientes.

Los datos expuestos en las Tablas 2 y 3 permiten reconocer que la empresa ha venido trabajando en lograr cumplir con los lineamientos de la Resolución 1160 de 2016. Aunque se identifican algunas falencias, estas se pueden corregir con la utilización de modelos administrativos de gestión, como el ciclo PHVA y la matriz DOFA, que son herramientas cruciales para consolidar un proceso de gerencia que se fundamente en la eficiencia, la calidad y el cumplimiento.

Figura 4

Ciclo PHVA



Nota. De “Guía de implementación de la norma ISO 9001: Versión 2015”, por Icontec, 2016.

Cabe mencionar que, en este sistema integral, se debe tener como componente la matriz DOFA, una herramienta que contribuye a identificar los puntos débiles y fuertes. La información obtenida por medio de esta matriz va a permitir tomar decisiones acertadas en el proceso de transición. Por tanto, las falencias detectadas en el proceso de diagnóstico se pueden mitigar aplicando herramientas como el ciclo PHVA y la matriz DOFA. Estas herramientas son estrategias interactivas de resolución de problemas para mejorar procesos e implementar cambios.

El hecho de no cimentar los lineamientos de la Resolución 1160 de 2016 en el ciclo PHVA y la matriz DOFA, da lugar a que no se tengan articulados y difundidos los procesos de fabricación. Ello conlleva la incapacidad de manufacturar en forma consistente los medicamentos con el cumplimiento de sus especificaciones. Así, pues, la falencia más representativa en relación con la Resolución 1160, se deriva de la no aplicabilidad del ciclo PHVA y la matriz DOFA, puesto

que no se planea. La planeación es fundamental para proponer objetivos conducentes, en este caso, a consolidar las BPM de medicamentos.

Por lo anterior, la empresa debe iniciar los cambios con la adopción de los lineamientos del ciclo PHVA y la matriz DOFA. Estas herramientas van a permitir aplicar los lineamientos de la Resolución, fundamentados en: Planificar-Hacer-Verificar-Actuar y realizar una clasificación según lo encontrado en debilidades, oportunidades, fortalezas y amenazas.

Para el ejercicio, se tuvo presente el Anexo 1 de la Resolución 1160 como cumplimiento de los procedimientos y el Anexo 3 de la Resolución 1160 como parte técnica. Se tomaron los numerales críticos del Anexo 3 como puntos para obtener un diagnóstico; estos numerales tienen alto impacto en la calidad del producto que puede poner en peligro la seguridad de los consumidores. Se clasificaron según el ciclo PHVA y las respuestas y la verificación concernientes a la identificación de debilidades, oportunidades, fortalezas y amenazas (Tabla 4).

Como se observa en la Tabla 4, se planteó un cruce de análisis de las variables, aplicando los lineamientos de la matriz DOFA. Esto, dado que esta herramienta de tipo administrativo permite tomar decisiones precisas que, apoyadas en el ciclo PHVA, van a conducir a una mejora concerniente a la adopción de los requerimientos de la Resolución 1160. En consecuencia, aplicar la matriz va a permitir que las decisiones tomadas se fundamenten en el PHVA, logrando la maximización de resultados positivos y, por ende, la reducción de riesgos con respecto a las BPM.

Cada uno de estos puntos, que la norma considera como críticos en cada uno de sus capítulos, son imperantes en las áreas seleccionadas para este estudio. Lo anterior, dado que el objetivo es reconocer los puntos críticos que, en el caso de la matriz DOFA, se reflejan en las debilidades. Esto indica que es allí donde los gestores de la empresa no han aplicado acciones que

coadyuven a mejorar cada una de las actividades de los procesos, donde la calidad y la eficiencia son dos aspectos esenciales.

A continuación, se presenta el análisis de aquellos puntos críticos, a la luz del ciclo PHVA y la matriz DOFA:

Tabla 4

Comparativo de PHVA

REQUERIMIENTO (Anexo 3)	PHVA	Necesidad	CUMPLIMIENTO	DOFA
¿Está definida la política de calidad del establecimiento en relación con la manufactura de medicamentos?	P	La política de calidad se encuentra establecida en el Manual de Calidad. Volver a preguntar para febrero 2024.	CUMPLE	F
¿El producto terminado se fabrica y se controla correctamente, de acuerdo con los procedimientos definidos?	H	Realizamos fabricación y análisis con procedimientos aprobados, pero no contamos con validaciones de procesos; estas validaciones están a cargo de los clientes. No se cuenta con validaciones de procesos de ningún producto.	NO CUMPLE	A
¿Los medicamentos no son vendidos o suministrados antes de que las personas autorizadas hayan certificado que cada lote de fabricación se ha producido y controlado de conformidad con los requisitos de la autorización de comercialización y cualesquiera otras regulaciones pertinentes a la producción, el control y la liberación de los medicamentos?	V	FF no hace la liberación final al mercado y no tenemos soporte de cuándo se realiza esa liberación. Se implementó cuarentena en FF, pero no se cumple la cuarentena, el constructo comercializado antes de realizar el aprobado.	NO CUMPLE	A
¿El fabricante tiene definida la política acerca de su responsabilidad para que sus productos cumplan con los requisitos de comercialización, calidad, seguridad y eficacia que no pongan a los pacientes en situación de riesgo?	P	FABRIFARMA cuenta con una política de calidad que se está mejorando en el manual nuevo; sin embargo, la comercialización no es responsabilidad de FF, lo que debe incluirse como exclusión en el Manual de Calidad.	NO CUMPLE	O
¿Esta política hace parte del sistema integral de garantía de calidad?	P	(20/10 A. Londoño) La política hace parte del Manual de Calidad; se puede mejorar.	CUMPLE	F
¿El sistema de garantía de calidad se encuentra documentado?	H	El sistema de garantía de calidad se encuentra documentado en diferentes procedimientos: NT-001, NT-005, Manual de Calidad y quejas. Faltaría RECALL y RAP y actualizar gestión de riesgos; estas actividades están a cargo de los clientes y se encuentran definidas en el contrato.	NO CUMPLE	O

¿En el diseño del sistema de garantía de calidad están incorporados los conceptos de BPM y BPL?	P	Se actualizó el sistema de garantía, incorporando los lineamientos de las BPM y BPL.	CUMPLE	F
¿Se dispone de medidas orientadas a la disminución de los riesgos para prevenir la contaminación cruzada y confusiones durante los procesos de fabricación y almacenamiento?	H	(23/11 E. Labarce) Se toman medidas con lo que hay en el momento, pero no son suficientes.	NO CUMPLE	D
¿Todos los procesos de fabricación están claramente definidos y revisados, y se muestran ser capaces de manufacturar en forma consistente los medicamentos con el cumplimiento de sus especificaciones?	H	(23/11 E. Labarce) Se están realizando validaciones de procesos. Sin embargo, con la nueva planta, debe validarse de nuevo (validación a cargo del cliente).	NO CUMPLE	A
¿Se lleva a cabo la calificación y validación?	H	Se llevan a cabo las validaciones y calificaciones, pero este proceso está por mejorar. Se tienen validados los sistemas de apoyo crítico y los procedimientos de limpieza. No se cuenta con validaciones de procesos. Se evidenció que el PMV y los procedimientos conexos a las calificaciones y validaciones aún deben fortalecerse para establecer cómo proceder frente a equipos nuevos, sistemas nuevos, y procedimientos e instructivos nuevos. Lo anterior, además de cambiar una frecuencia fija de cal/val a un concepto del mantenimiento del estado de cal/val.	NO CUMPLE	A
¿Los operadores están capacitados para llevar a cabo los procedimientos correctamente?	V	Los operadores están capacitados, pero no calificados. Se realizará reunión antes del 09/02 con jefe de planta para establecer el personal para calificar y entrenar. A finales de abril, Luisa debe terminar listas de chequeo; hasta el momento, vamos en un 83%. El proceso de calificación completo sería desde 01/05 al 30/07.	CUMPLE	F
¿Se encuentra implementado un sistema para retirar del mercado cualquier lote del producto?	P	No existe un sistema para el RECALL, pero se está realizando un SOP para llevar a cabo seguimientos a los clientes de que cumplen. Se cotizará con el profesor Quijano para la ejecución de los procedimientos: RAP, RECALL, análisis de riesgo y revisión del Manual de Calidad. Se establecieron	NO CUMPLE	O

		8 h para cada procedimiento y 15 h para el Manual de Calidad.		
¿El alcance del saneamiento y la higiene cubre personal, instalaciones, equipos y aparatos, materiales de producción y envases, productos de limpieza y desinfección, y todo lo que pudiera convertirse en una fuente de contaminación para el producto? ¿Son eliminadas las fuentes potenciales de contaminación a través de un programa integrado de saneamiento e higiene?	H	Desde el área de talento humano, se da dotación y capacitación inicial y continua sobre higiene, instalaciones de baño y cafeterías, e inspección de casilleros. La inspección de casilleros es mensual y está al día; la inspección de dotación se realiza al azar y es mensual. Cumple.	CUMPLE	F
¿La compañía farmacéutica ha identificado qué trabajos de calificación y de validación son necesarios para demostrar que los aspectos críticos de su operación están controlados?	P	La verificación de PMV debe especificar cada uno de los aspectos críticos para demostrar que estos son controlados particularmente en cada uno de los procedimientos. Sí se han identificado los trabajos de calificación y validación y se tiene un plan maestro de validación, pero falta actualización.	CUMPLE	F
¿Están claramente definidos y documentados en un plan maestro de validaciones los elementos clave del programa de calificación y validación del establecimiento?	P	(18/10 Vallejo) Verificar PMV y hacer consulta técnica de la diferencia entre numeral 4.1 y 4.2 (26/10 A. Londoño) .	CUMPLE	F
¿Están documentados los protocolos y reportes para la calificación de diseño de las instalaciones locativas, los sistemas de apoyo crítico, los equipos y los procesos?	H	Sistema agua: Está en fase 3 *Aire comprimido: completo. *HVAC: en proceso de verificación con oportunidades de mejora. *Sistemas de apoyo crítico: heredados, NO tienen DQ.	CUMPLE	F
¿Se encuentran documentados los protocolos e informes de la calificación de instalación de las instalaciones locativas, los sistemas de apoyo crítico y los equipos, y, de ellos, se puede concluir que han sido contruidos e instalados de acuerdo con sus especificaciones de diseño?	H	(18/20 Vallejo) Pendiente por confirmar sistemas de apoyo crítico. (26/10 A. Londoño) A los equipos heredados no se les realiza, son pocos los que tienen IQ, los nuevos que se nombraron en el numeral anterior del DQ y los sistemas de apoyo crítico sí tienen IQ, y están el día. (22/01 Vallejo) Ver numeral 2.1.2. No se cuenta con calificación de instalación de instalaciones locativas, de SAC y equipos. Se liga al numeral porque no se mantiene el estado validado o calificado.	CUMPLE	F

¿Se encuentran documentados los protocolos y reportes de la calificación de operación de las instalaciones locativas, los sistemas de apoyo crítico y, de ellos, se puede concluir que los equipos operan de acuerdo con sus especificaciones de diseño?	H	Pendiente por confirmar sistemas de apoyo críticos. Todos los equipos, instalaciones y apoyos críticos cuentan con protocolo de operación. Hasta el momento, se encuentra solo el sistema de agua purificada de micro vencido, tanto calificación como validación.	CUMPLE	F
¿Se encuentran documentados los protocolos y reportes de la calificación de desempeño de los sistemas de apoyo crítico, como agua, aire comprimido, sistema de ventilación, vapor y demás que se requieran? ¿De ellos, se puede concluir que operan de acuerdo con sus especificaciones?	H	Todos los equipos, instalaciones y apoyos críticos cuentan con protocolo de desempeño. Hasta el momento, se encuentra solo el sistema de agua purificada de micro vencido, tanto calificación como validación.	CUMPLE	F
¿Se encuentran documentados los protocolos y reportes de la validación de procesos y, de ellos, se evidencia que un proceso específico produce consistentemente un producto que cumple con sus especificaciones predeterminadas y atributos de calidad? ¿Estas validaciones son de orden prospectivo y/o concurrente incluyendo como mínimo tres lotes que cumplan con las especificaciones?	H	No se cuenta con validaciones de proceso. *Se contempla que las validaciones son de orden concurrente y debe estar establecido en el PMV: revisarlo. *Averiguar cuántos productos hay en la empresa. Hasta el momento, se tienen 4 validaciones en proceso: <i>Simeticón tabletas, Galac, Megacal y Neotrisona</i> .	NO CUMPLE	A
¿Se encuentra calificado y validado cualquier aspecto de la operación, incluyendo cambios significativos en las instalaciones locativas, áreas, equipos o procesos, que puedan afectar la calidad del producto, directa o indirectamente?	H	(18/10 J. Vallejo) Si se realizan cambios y no quedan datos registrados, no hay control de cambios, ¿estamos cumpliendo? Este ítem debe quedar establecido en el PMV.	NO CUMPLE	D
¿El estado calificado y validado de los ítems identificados como objeto de calificación o validación es revisado con frecuencia anual, acorde con un programa aprobado?	H	(18/10 J. Vallejo) Las áreas de calificaciones y validaciones en la compañía se encuentran desligadas. No se realiza el mantenimiento de estado validado; sí se cuentan con sistemas computarizados.	NO CUMPLE	D
¿Las validaciones son llevadas a cabo de acuerdo con protocolos predefinidos y aprobados?	V	(29/01 J. Vallejo) Este numeral cumple.	CUMPLE	F
¿Los resultados obtenidos durante la calificación o validación y las conclusiones son consignados en un informe y este es almacenado?	V	(1/11 A. Londoño) Respecto a las calificaciones, se cumple. (29/01 J. Vallejo) Cumple.	CUMPLE	F

¿Los procesos y procedimientos han sido establecidos sobre la base de los resultados de la validación realizada?	A	La validación está a cargo del cliente.	NO CUMPLE	O
¿El plan maestro de validaciones incluye la validación de metodologías analíticas, sistemas automatizados y procedimientos de limpieza, entre otros?	H	(29/01 J. Vallejo) Este numeral cumple.	CUMPLE	F
¿Las metodologías analíticas (físicoquímicas y microbiológicas) se encuentran validadas y/o verificadas en caso de que estas se encuentren en las farmacopeas oficiales vigentes en Colombia?	A	(15/11 Y. Lemos) Actualmente, se están verificando las metodologías de MP que se analizan por USP; todas las validaciones de PT, que se basan en la farmacopea, están verificadas. Estas verificaciones están a cargo de los clientes.	NO CUMPLE	A
¿Está documentado e implementado un procedimiento para la revisión de las quejas y otra información relativa a los productos potencialmente defectuosos, y son tomadas las acciones correctivas?	V	(23/10 Y. García) Hay un SOP R-002 que contempla la revisión de las quejas y reclamos. Del 2023, hay 3 quejas abiertas. (02/02 D. Valencia) El SOP se encuentra en proceso de actualización. Todas las quejas del año 2023 se encuentran abiertas.	NO CUMPLE	D
¿Está designada una persona responsable de manejar las quejas y es quien decide las medidas a tomar, junto con personal de apoyo suficiente para que le asista? Si esta persona es diferente de la persona autorizada, ¿está al tanto de cualquier denuncia, investigación o retiro de producto del mercado?	H	(23/10 Y. García) En el SOP, se especifica que la persona responsable es la jefe de aseguramiento en compañía con la auxiliar de aseguramiento. El SOP indica que, si la queja o el reclamo llega primero a FF, se le debe informar al cliente y al DT de FF.	CUMPLE	F
¿Cualquier queja relativa a un defecto del producto es registrada con todos los detalles originales e investigada hasta cerrar el caso de acuerdo con el protocolo?	V	Sí se realiza de acuerdo con el SOP, hasta dar cierre. Se realiza de acuerdo con el procedimiento.	CUMPLE	F
¿Si se descubre o se sospecha de la presencia de un producto defectuoso en un lote, la revisión e investigación se extiende a otros lotes, incluyendo los reprocesados del lote defectuoso?	V	El SOP indica revisión de los 5 lotes fabricados antes y después del lote problema. Sin embargo, el SOP no habla acerca de lotes reprocesados del lote defectuoso.	NO CUMPLE	D
¿Los registros de las quejas son revisados periódicamente para detectar cualquier indicación de problemas específicos o recurrentes que requieran atención y que pudieran justificar el retiro de los productos del mercado?	V	Está consignado en el SOP, pero no se realiza la actividad. Plan de acción: Se va a abordar también con la revisión anual del producto.	NO CUMPLE	D

¿El contrato de producción y análisis está correctamente definido, acordado y controlado con el fin de evitar malentendidos que pudieran resultar en un producto, trabajo o análisis de calidad insatisfactoria?	P	Faltan cubrir algunos aspectos de la norma, como RECALL, RAP, etc.	NO CUMPLE	D
¿Todos los arreglos para la fabricación y el análisis por contrato, incluyendo cualquier propuesta de cambio en las disposiciones técnicas o de otro tipo, son concordantes con la autorización de comercialización del producto en cuestión?	V	Se cumple.	CUMPLE	F
¿El contrato permite que le contratante audite las instalaciones del contratista?	V	En el procedimiento A-009, se encuentra establecido. (16/11 A. Angarita) Cumple, está establecido en el contrato.	CUMPLE	F
En caso de análisis por contrato, ¿la aprobación final para la liberación está a cargo de la persona autorizada del contratante o el contratista?	V	(16/11 A. Angarita) La aprobación final la da el contratista; se encuentra establecido en el contrato.	CUMPLE	F
¿El contratante evalúa los registros entregados por el contratista en cuanto a que todos los productos procesados y materiales entregados por el contratista cumplen con sus especificaciones o que el producto ha sido liberado por la persona autorizada?	V	No cumple.	NO CUMPLE	A
Durante la evaluación del contratista, ¿el contratante obtiene evidencia de que este cuenta con instalaciones adecuadas, equipos, conocimientos, experiencia y personal competente para llevar a cabo satisfactoriamente el trabajo ordenado?	V	Se cumple, se sustenta con los certificados de BPL Y BPM.	CUMPLE	F
¿El contratista verifica que el contratante tenga la autorización legal para manufacturar los productos de interés?	V	Para poder fabricar, siempre se verifica que cuente con el registro y las técnicas; esto está establecido en el contrato.	CUMPLE	F
¿El contrato establece el procedimiento de liberación del producto para la venta o emisión del certificado de análisis?	V	Se cumplen ambos ítems	CUMPLE	F
¿El contrato indica si el contratista toma muestras en las instalaciones del fabricante, en caso de contratar los análisis?	H	Los clientes muestrean afuera de las instalaciones.	NO CUMPLE	O

¿Se encuentran disponibles para el contratante los registros de fabricación, análisis, distribución y las muestras de referencia?	V	El contrato indica que se le pasa copia del BR al cliente, cuando esté completa la documentación por parte de FF y del cliente. Cumple, en el contrato dice que tienen acceso a datos primarios, BR, etc.	CUMPLE	F
¿El contrato describe el manejo de las materias primas, productos intermedios, a granel y productos terminados si son rechazados?	H	(16/11 A. Angarita) Se cumple.	CUMPLE	F
¿Se realizan autoinspecciones y/o auditorías internas para evaluar el cumplimiento de las BPM en todos los aspectos de la producción y control de calidad?	V	Se realizan autoinspecciones y auditorías internas.	CUMPLE	F
¿Existe programa de autoinspecciones y/o auditorías?	V	Se cuenta con un sistema con objetivos, alcance, cronogramas y actividades de auditoría que se llevan a cabo para las autoinspecciones y auditorías internas y externas.	CUMPLE	F
¿Los proveedores de insumos son evaluados por Aseguramiento de Calidad antes de ser incluidos en la lista de proveedores aprobados?	V	El procedimiento A-005 especifica que los proveedores son evaluados por el Comité de Garantía de Calidad y lleva firma final de la decisión tomada del jefe de aseguramiento o director técnico.	CUMPLE	F
¿El establecimiento dispone de suficiente personal calificado para la correcta fabricación y control de medicamentos e ingredientes activos?	V	Está en proceso este numeral para tener el personal de planta calificado. Las calificaciones se iniciaron en enero del 2024 para personal de planta y el SOP se entrega el 15/12/23.	NO CUMPLE	D
¿Todo el personal involucrado en los procesos de fabricación y control de calidad recibe capacitación y entrenamiento inicial y continuo en los principios de BPM para garantizar y mantener los estándares de calidad, incluyendo las instrucciones sobre higiene relevantes a sus necesidades?	H	Se cumple este numeral. Se deben actualizar videos y capacitaciones para hacerlo más didáctico.	CUMPLE	F
Dentro del personal principal, ¿se incluyen los responsables de producción y control de calidad y la persona autorizada?	P	(12/12 I. Buitrago) Se cumple.	CUMPLE	F

¿Existe independencia entre las personas responsables de las áreas de producción y de control de calidad y la persona autorizada?	P	(12/12 I. Buitrago) Existen perfiles de cargos propios para cada cargo; hay un organigrama distribuido y unos procedimientos que debe leer cada persona. (02/02 A. Londoño) Existe independencia entre el jefe de producción, de control calidad y DT. Además, la liberación la realiza el cliente.	CUMPLE	F
¿El personal principal responsable de la supervisión de la fabricación y control de calidad de medicamentos reúne las calidades de una educación científica y experiencia práctica adecuada? ¿Su educación incluye el estudio de una combinación apropiada de: (a) Química (analítica y orgánica) o bioquímica; (b) Ingeniería química; (f) Fisiología; (g) Otras ciencias relacionadas?	V	(12/12 I. Buitrago) El personal principal de la supervisión de la fabricación y control de calidad de medicamentos cuenta con las calidades de un químico farmacéutico.	CUMPLE	F
Los jefes de los departamentos de producción y control de la calidad generalmente comparten algunas responsabilidades relacionadas con la calidad. Estas pueden incluir: a) Autorización de procedimientos escritos u otros documentos, incluyendo modificaciones.	H	Estas funciones están incluidas en los perfiles de cargo de los jefes.	CUMPLE	F
El jefe del departamento de producción tiene generalmente las siguientes responsabilidades: a) Asegurar que los productos se fabriquen y almacenen en concordancia con la documentación apropiada, a fin de obtener la calidad exigida.	H	(12/12 I. Buitrago) Se cumple con este numeral.	CUMPLE	F
El jefe del departamento de control de calidad, por lo general, tiene las siguientes responsabilidades: a) Aprobar o rechazar las materias primas, de envasado, intermedios, a granel y productos acabados. b) Evaluar los registros de los lotes. c) Asegurar que se lleven a cabo todas las pruebas necesarias.	H	Se cumple con este numeral.	CUMPLE	F

¿La liberación de lote la realiza la persona autorizada de acuerdo con un procedimiento aprobado?	H	En el SOP C-043, se especifica que el jefe de control de calidad es responsable de la aprobación y el rechazo. La liberación del lote la realiza el cliente.	CUMPLE	F
¿La persona responsable para la aprobación de liberación de lote asegura siempre que los siguientes requerimientos han sido cumplidos? a) Que se hayan cumplido los requerimientos de autorización de comercialización y autorización de manufactura del lote en relación. b) Que los procesos de manufactura y de análisis han sido validados. c) Que todas las verificaciones necesarias y análisis han sido hechos y se toman en cuenta las condiciones de producción y registros de manufactura. d) Que cualquiera de los cambios planeados o desviaciones en la manufactura o control de calidad haya sido notificado de acuerdo con un sistema de reporte.	V	a) Se cumple la autorización de manufactura, el resto del numeral no aplica. b) No cumple, no hay validaciones de procesos y solo algunos de análisis. c) Hay un vacío en cuanto a que se fabrica sin tener completo los análisis. Ej.: Índice de mezcla, vitamina de D. d) No cumple, aseguramiento debe definir. e) No se encuentra definido. Plan de acción: Definir entre el comité. f) Se cumple h) Se cumple i) Se cumple	NO CUMPLE	A
¿Existe un programa de capacitación continua en BPM (manufactura, laboratorio, almacenamiento y distribución) para todo el personal, incluyendo entrenamiento específico en las funciones que desempeñan?	P	Se realizan capacitaciones continuas de BPM, capacitación inicial, capacitaciones bimestrales (en los perfiles de cargo, deben estar las capacitaciones que deben tener; están actualizados) y capacitación de Buenas Prácticas de Almacenamiento.	CUMPLE	F
¿Se ofrecen programas especiales de capacitación para el personal que trabaja en áreas donde existe peligro de contaminación, donde se manipulan materiales altamente activos, tóxicos y sensibles?	P	Se realizó el año pasado; las 2023 capacitaciones de riesgo químico fueron con un externo para el personal involucrado del laboratorio, fabricación de líquidos y servicios generales.	CUMPLE	F
¿El personal viste uniformes apropiados para las actividades que realiza, incluyendo protección del cabello? ¿Los uniformes sucios, si son reutilizables, son almacenados en contenedores cerrados separados hasta que sean lavados apropiadamente y, si es necesario, desinfectados, esterilizados y/o inactivados?	H	No cumple el numeral completamente; en semisólidos, es necesario inactivar algunos uniformes (ejemplo: Hipoclorito de Sodio). No se cuenta con conocimiento para abordar este tipo de validaciones y no se tiene contemplado en PMV. Se envió correo a QValtec solicitando cotización del servicio.	CUMPLE	D

¿Se prohíbe fumar, comer, beber o masticar, como también mantener plantas, alimentos, bebidas o elementos para fumar, o bien medicamentos personales en las áreas de producción, laboratorio, almacenamiento y en cualquier área donde esas actividades puedan influir negativamente en la calidad de los productos?	V	Se cumple y está descrito en el procedimiento.	CUMPLE	F
¿Los procedimientos relacionados con la higiene personal, incluyendo el uso de ropas protectoras (con previa remoción de ropa de calle), se aplican a todas las personas que ingresan a las áreas de producción, ya se trate de empleados temporales o permanentes o no empleados, como contratistas, visitantes, administradores o inspectores?	V	Se cumple, está precedimentado.	CUMPLE	F
¿Las instalaciones están ubicadas, diseñadas, construidas, adaptadas y mantenidas en función de las operaciones que se llevan a cabo?	P	Las instalaciones cumplen para Informe 32, pero no cumplen para Resolución 1160; se debe hacer adecuaciones y construir áreas nuevas.	CUMPLE	D
¿Las operaciones de mantenimiento no presentan un riesgo para la calidad del producto?	V	Cuando se va a intervenir, se paran los procesos. Cuando se realizan intervenciones inmediatas, se coordina con producción para no afectar la calidad del producto. Se cumple, se detiene la planta cuando se hace mantenimiento. Se encuentra establecido en el procedimiento.	CUMPLE	F
¿Las operaciones de manufactura se realizan en áreas clasificadas y acorde al riesgo de contaminación (por partículas viables y no viables) y grado de limpieza que requiere cada operación de manufactura?	V	(19/02 J. Vallejo) Se cumple.	CUMPLE	F
¿Las condiciones particuladas en “estado de reposo” son alcanzadas en ausencia del personal operativo, luego de un breve periodo de “limpieza” o “tiempo de recuperación”, por ejemplo, alrededor de 15 a 30 minutos; dicho “tiempo de recuperación” se determina acorde a lo establecido en la guía ISO 14644?	V	Se cumple, aunque en el área de sólidos, el conteo de partículas en operación es alto. Plan de acción: Con la adquisición de los nuevos equipos, los procesos se hacen más cerrados, lo que evita la polución.	CUMPLE	F

¿Existe un procedimiento para el control de roedores, insectos, aves u otros animales?	V	(06/12 A. Londoño) Existe un procedimiento para el control de roedores, insectos, aves u otros animales: SOP G-011. Plan de acción: Se debe actualizar el SOP cuando se realice cambio de proveedor y la frecuencia.	CUMPLE	F
¿Existe protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales?	V	Hay barredoras, mallas, electrocutoras y trampas. No ha sido efectiva la protección contra insectos y aves; se espera la mejora con el cambio de proveedor y las frecuencias.	CUMPLE	F
¿Están diseñadas las instalaciones para asegurar el flujo lógico de materiales y personal que prevenga la contaminación y confusión de los productos? ¿Los mismos están controlados por planos aprobados?	P	Hay controles de cambio para establecer los flujos de trabajo de bodega. Se cuenta con los planos, pero no se cumple el numeral.	NO CUMPLE	D
¿Existen vestuarios para el personal de la planta?	H	(12/12 I. Buitrago) Se cumple.	CUMPLE	F
¿Los baños, vestuarios y duchas están separados de las áreas de producción y almacenamiento?	V	Este numeral se cumple, están separados de producción y almacenamiento.	CUMPLE	F
¿Los talleres de mantenimiento están situados en ambientes separados de las áreas productivas?	H	Los talleres están separados de las áreas productivas.	CUMPLE	F
¿Si se guardan las herramientas y repuestos en el área de producción, se guardan en cuartos separados o en armarios destinados exclusivamente?	H	No se cumple.	NO CUMPLE	D
¿Las áreas de almacenamiento tienen la capacidad suficiente para permitir el almacenamiento ordenado de las diversas categorías de materiales y productos?	P	No se cumple, las áreas son estrechas. No hay espacio suficiente ni con las bodegas nuevas.	NO CUMPLE	D
¿Están las áreas debidamente identificadas?	H	Las áreas no están identificadas.	NO CUMPLE	D
¿Las áreas de almacenamiento se encuentran separadas y segregadas teniendo en cuenta los productos (materias primas y de envasado, materiales intermedios, a granel, productos terminados, cuarentena liberados, rechazados, devueltos o retirados del mercado)?	V	El almacenamiento se realiza de forma caótica, no hay una sola zona para aprobados y solo una para cuarentena. Esto sucede por falta de espacio.	CUMPLE	F

¿Se controla (cuando se requiera) y registra las condiciones especiales de almacenamiento (Temperatura y Humedad)?	V	Sí, todos los días.	CUMPLE	F
¿Cuentan con dispositivos calibrados para el control y/o registro de la temperatura?	V	Cuentan con dispositivos calibrados.	CUMPLE	F
¿Los dispositivos para el control y/o registro de temperatura se encuentran ubicados de acuerdo con los resultados del mapeo de temperatura cinética media?	V	En la bodega vieja, no; en la 2 y 3, sí. Se debe solicitar el mapeo cuando se termine de hacer la obra.	NO CUMPLE	D
¿Existe control y registro de humedad?	V	En todas las bodegas, se registra la temperatura y humedad.	CUMPLE	F
¿Cuenta con dispositivos calibrados para el control y/o registro de humedad?	V	Se cumple.	CUMPLE	F
¿La temperatura y humedad se ajustan a las especificaciones de los materiales y productos almacenados?	V	En ocasiones, la humedad no cumple; de acuerdo con el mapeo, se almacenan las MP.	NO CUMPLE	D
¿Dispone de cámara fría calificada, si es necesario?	P	No se dispone de un cuarto de condiciones controladas calificado.	NO CUMPLE	D
¿Existen registros de temperatura para la cámara fría?	V	Para el cuarto de condiciones especiales, se registran la temperatura y humedad.	CUMPLE	F
¿Cada envase recibido es rotulado?	V	Cada caja recibida tiene identificación individual, no cada envase.	CUMPLE	F
La etiqueta contiene al menos, la siguiente información: A) ¿Nombre y/o código del insumo? B) ¿Número de lote? C) ¿Número de recipiente/número total del recipiente? D) ¿Fecha de vencimiento? E) ¿Número de análisis? F) ¿Condiciones especiales de almacenamiento?	V	a) Se cumple b) Se cumple c) Se cumple d) Se cumple fecha de ingreso y vencimiento e) No se cumple f) No se cumple ¿Cómo se va a dar cumplimiento al numeral?	NO CUMPLE	D
¿Existe un área para almacenamiento de productos inflamables y explosivos?	P	Hay un área donde está almacenado el alcohol, pero no se tiene certeza si, con la ampliación de la planta, el área desaparece.	CUMPLE	F

¿Existe un área o sector seguro y de acceso restringido para almacenar etiquetas o rótulos?	P	La bodega 2 y 3 cumple, la bodega 1 no cumple. No hay espacio y toca dejarlo sin acceso restringido. ¿Cuál es plan de acción para el cumplimiento del numeral?	NO CUMPLE	D
Si el muestreo de materia prima y envase primario se realiza en el área de almacenamiento, ¿existe un área segura que impida la contaminación (microbiológica, por partícula y cruzada)?	P	(15/11 J. Jiménez) Existe un cuarto de muestreo que contiene la generación de polvo. Se deben realizar mejoras para controlar temperatura y humedad dentro del área de muestreo. Se sale de especificación.	CUMPLE	F
Si el área de pesaje de materia prima se encuentra en el almacenamiento, ¿se dispone de áreas de pesaje independientes con dispositivos especiales para controlar el polvo?	P	(15/11 J. Jiménez) Existe un cuarto de muestreo que contiene la generación de polvo. Se deben realizar mejoras para controlar temperatura y humedad dentro del área de muestreo. Se sale de especificación.	CUMPLE	F
Cuando se trabaja por campaña en las mismas instalaciones, ¿se toman las precauciones específicas y las validaciones necesarias, incluida la validación de la limpieza, acorde con la normativa actual vigente?	H	(27/10 A. Trujillo) No se cuentan con validaciones de limpieza para trabajo en campaña; para el de limpieza, solo hay datos primarios de monitoreos microbiológicos, pero no de fisicoquímicos. No hay protocolos ni informes.	NO CUMPLE	D
¿La validación de limpieza involucra tres lotes en las mismas áreas, con los equipos, instrumentos e instalaciones en donde se manufacturan los productos?	H	(27/10 A. Trujillo) Se valida la limpieza a 3 lotes consecutivos del lote por caso.	CUMPLE	F
¿Las instalaciones permiten que la producción se lleve a cabo en áreas conectadas en un orden lógico correspondiente a la secuencia de las operaciones?	H	(23/11 E. Labarce) En el momento, se cumple; lo importante es separar líquidos de sólidos.	CUMPLE	F
¿El área está limpia, ordenada y libre de materiales ajenos al área?	H	(09/02 E. Labarce) Las áreas permanecen limpias y ordenadas. Sin embargo, las instalaciones son muy pequeñas, lo que puede influir en la contaminación cruzada.	NO CUMPLE	D
¿Las áreas de trabajo y almacenamiento permiten la ubicación lógica de los equipos y materiales?	H	(09/02 E. Labarce) Permiten una ubicación lógica de los equipos, pero los espacios son muy pequeños.	CUMPLE	F

¿Las áreas de producción están ventiladas con instalaciones de control de aire adecuadas a los productos que en ella se manipulan, de acuerdo con las operaciones realizadas y al medio ambiente externo?	H	(23/11 E. Labarce) Se cumple, con el HVAC.	CUMPLE	F
¿Se encuentran las áreas de los laboratorios de control de calidad separadas de las áreas de producción?	P	(15/11 J. Jiménez) Sí, se encuentran separadas.	CUMPLE	F
¿Dispone de áreas independientes para realizar ensayos biológicos, microbiológicos, radioisótopos y productos citostáticos, si corresponde?	P	(30/10 V. López) Sí, control calidad está separado de microbiología.	CUMPLE	F
¿El área de microbiología cuenta con salas separadas para esterilización, recuento y lavado de materiales?	H	(30/10 V. López) No se realizan esterilizaciones; recuentos y manejo de microorganismos, y preparación y lectura, tienen áreas independientes. Sin embargo, el área donde se realiza la descontaminación de material es compartida con el área de lavado y secado de material limpio.	NO CUMPLE	D
¿Las salas clasificadas de microbiología poseen pisos, techos y muros lavables y sanitizables?	H	(30/10 V. López) En el momento, se cumple con el numeral; no hay oportunidades de mejora por parte de la jefe de microbiología.	CUMPLE	F
¿Los útiles de aseo de las áreas limpias de microbiología son desinfectados?	H	(30/10 V. López) Los implementos de aseo son desinfectados; están guardados en armarios, pero se sacan a control de calidad para lavarlos en el cuarto de desechos.	NO CUMPLE	D
¿Los sistemas de refrigeración cuentan con registro de temperatura? R/ Cuarto de reactivos, veneras, IR, recepción de muestras.	H	Se cuenta con el registro.	CUMPLE	F
¿El laboratorio de microbiología tiene suministro de aire separado de las áreas de producción?	H	(30/10 V. López) Se cuenta con suministros de aire separado de las áreas de producción.	CUMPLE	F
¿Existen unidades de tratamiento de aire separadas y otras disposiciones para los laboratorios biológicos, microbiológicos y radioisótopos, si se contempla?	H	(30/10 V. López) Unidades manejadoras están separadas de las de producción.	CUMPLE	F

¿Existen instalaciones de seguridad, como ducha, lavajojos, extintores y elementos de protección, entre otros?	H	(30/10 V. López) Para el área de microbiología, este numeral no se cumple, no se cuenta con ducha ni extintores. Se cuenta con elementos de protección, lavajojos y kit de derrames En micro, ¿en qué ocasiones se podría usar ducha de lavajojos?	NO CUMPLE	D
¿El laboratorio de control de calidad está equipado con equipos e instrumentos adecuados a los métodos de prueba ejecutados?	V	(15/11 J. Jiménez) Se cumple. (07/12 J. Vallejo) Se cumple.	CUMPLE	F
¿Se garantiza que el material usado en operaciones, como limpieza de equipos y control de plagas, entra en contacto directo con el producto?	H	(09/02 E. Labarce) Se realizan despejes después de realizar estas operaciones y se hace liberación de línea antes de iniciar actividades.	CUMPLE	F
¿Existe un procedimiento que garantice que los materiales y productos terminados son puestos en cuarentena inmediatamente después de la recepción o el procesamiento hasta que sean liberados para su uso o distribución?	H	(29/01 A. Londoño) Existen procedimientos que se deben revisar (P-008, B-016, BM-001 Identificación de estados de Calidad, BM-003 y C-043); la liberación está a cargo del cliente. Plan de acción: CARLOS debe alinear este numeral con los procedimientos de bodega.	NO CUMPLE	A
¿El agua utilizada en la fabricación de medicamentos es la adecuada para el uso previsto?	H	(07/12 E. Labarce) Se cumple.	CUMPLE	F
¿Las materias primas se adquieren solo de fabricantes aprobados por el área de calidad?	V	(02/02 A. Londoño) No se realiza esta actividad; FABRIFARMA no cuenta con productos propios.	NO CUMPLE	D
¿Se encuentran debidamente etiquetadas las materias primas en el área de almacenamiento?	H	(07/12 C. Hurtado) Se encuentran debidamente etiquetadas las MP.	CUMPLE	F
¿Se realiza prueba de identidad a cada recipiente de materia prima (ingrediente farmacéutico activo) y, al menos un muestreo representativo, al lote de excipiente, cuando el proveedor se encuentra calificado?	H	(20/02 S. Mira) A todos los principios activos se les realiza prueba de identidad; a cada uno de los bultos, tambores o cajas. A los excipientes se les saca una muestra representativa (pull).	CUMPLE	F
¿Los recipientes de material a granel que ha sido muestreado se encuentran identificados?	H	(07/12 E. Labarce) Se cumple, se identifica con lo que se tiene en el momento. Sin embargo, puede haber una oportunidad de mejora.	CUMPLE	F

¿Se garantiza el uso exclusivo de la materia prima autorizada por el departamento de control de calidad y que se encuentra dentro del tiempo de vida útil?	V	(07/12 E. Labarce) Se cumple.	CUMPLE	F
¿Existe procedimiento para asegurar que las materias primas son dispensadas (pesadas, medidas y colocadas en envases limpios y etiquetados) solamente por las personas designadas?	V	(07/12 E. Labarce) Se cumple; con el instructivo de fabricación, se puede verificar trazabilidad de la persona designada que ejecuta cada proceso.	CUMPLE	F
¿El proceso de principios activos involucra el ajuste de cantidades a fraccionar acorde a la potencia reportada por control de calidad?	H	(07/12 E. Labarce) Se cumple.	CUMPLE	F
¿Se controla y registra independientemente el peso y/o volumen de cada material dispensado?	H	(07/12 E. Labarce) Se cumple.	CUMPLE	F
¿Se mantienen juntos y visiblemente etiquetados los materiales dispensados para cada lote del producto terminado?	H	(07/12 E. Labarce) Se cumple.	CUMPLE	F
¿Se compran, manejan y controlan los materiales de envase primario y empaque y se tratan de la misma forma que la materia prima? ¿Se realizan pruebas físicas y microbiológicas al material de envase?	V	(06/06 A. Londoño) Todo se aprueba con análisis, aunque se realizan por fuera.	CUMPLE	F
¿Los materiales de envasado impresos son almacenados en condiciones de seguridad?	H	(07/12 C. Hurtado) Se están adecuando las áreas para almacenar los materiales de envasados impresos en la bodega 2; por ahora, se dejan en cualquier parte de la bodega. No hay condiciones de seguridad en el momento.	NO CUMPLE	D
¿Las etiquetas sueltas y otros materiales sueltos se almacenan y transportan en contenedores cerrados independientes?	H	(07/12 C. Hurtado) No se manejan etiquetas sueltas. De FastCrem llegan etiquetas sueltas, pero se les da el mismo manejo que a todo el material impreso. Plan de acción: Se debe actualizar el SOP. Colocar “adicional” sobre las etiquetas sueltas. Investigar.	CUMPLE	F
¿Se identifica cada entrega o partida de material de empaque impreso o primario?	H	(07/12 C. Hurtado) Todo se realiza con documento de entrega y se encuentra identificado.	CUMPLE	F

¿Todos los productos y materiales de empaque a ser usados son revisados en su dispensación para identidad, cantidad y conformidad con las instrucciones de empaque?	V	(20/02 S. Mira) Se cumple.	CUMPLE	F
Si se reciben productos intermedios y a granel, ¿son manejados como materias primas?	H	(07/12 E. Labarce) Se trabajan con semielaborados y se manejan como MP (Ibuprofeno, Nialgin).	CUMPLE	F
¿Existe un procedimiento para el manejo de materiales reprocesados, recuperados y reelaborados?	H	(07/12 E. Labarce) Existe un procedimiento que contiene la información del numeral.	CUMPLE	F
¿El reproceso es permitido solo si la calidad del producto final no se ve afectada y se cumplen todas las especificaciones?	V	(07/12 E. Labarce) Siempre se garantiza que la calidad del PT se va a mantener.	CUMPLE	F
¿Existe procedimiento escrito para verificar si los medios de cultivo son apropiados cada vez que se preparan y utilizan? ¿Se aplican controles positivos y negativos? ¿Existen registros?	V	(12/02 V. López) Todo el numeral se cumple; está descrito en el procedimiento CM-004.	CUMPLE	F
¿Se tiene establecido el uso de estándares oficiales de referencia, cuando existen?	V	(15/11 J. Jiménez) Sí se usan estándares. (20/01 J. Vallejo) Se debe definir en algún documento qué es estándar oficial. (20/02 S. Mira) Se usan estándares secundarios que tienen trazabilidad.	CUMPLE	F
¿Los patrones de referencia oficiales se utilizan solo para el propósito descrito en la monografía correspondiente?	V	(15/11 J. Jiménez) Se cumple. (21/11 J. Vallejo) Se cumple.	CUMPLE	F
¿Se garantiza la calidad de los patrones de referencia durante su almacenamiento y empleo?	V	(14/11 L. Ospina) Se cuenta con termohigrómetros para control de temperaturas; se almacenan dependientes del certificado del fabricante. En cuanto al empleo, se hace seguimiento para garantizar que los estándares no quedan por fuera mucho tiempo. Se va a modificar SOP para establecer cómo controlar el tiempo.	CUMPLE	F

¿Se garantiza que rodenticidas, insecticidas, agentes de fumigación y materiales sanitizantes no contaminan equipos, materias primas, materiales de envase, en proceso o productos terminados?	V	(02/02 A. Londoño) Se cumple.	CUMPLE	F
¿La documentación del sistema de garantía de calidad relaciona todos los aspectos de las BPM?	H	(07/12 E. Labarce) La documentación que se maneja en el área de producción contiene los aspectos de las BPM. (31/01 Y. García) Se cumple.	CUMPLE	F
¿Define las especificaciones de los materiales y métodos de fabricación e inspección?	H	(07/12 E. Labarce) Se cumple. (31/01 Y. García) Se cumple.	CUMPLE	F
¿Asegura que todo el personal involucrado en la fabricación sepa qué tiene que hacer y cuándo hacerlo?	H	(07/12 E. Labarce) Sí, los documentos son claros. Sin embargo, con la calificación del personal, queda más claro.	CUMPLE	F
¿Asegura que todas las personas autorizadas posean toda la información necesaria para decidir acerca de la autorización de la venta de un lote de medicamento?	H	(23/01 A. Londoño) Se garantiza la información, documentación y trazabilidad hasta el proceso de aprobación.	NO CUMPLE	A
¿Se siguen los procedimientos claramente definidos de conformidad con la fabricación y autorización de comercialización, con el objetivo de obtener productos de la calidad requerida?	H	(26/01 E. Labarce) Hay instructivos y procedimientos de fabricación, y técnicas de análisis. Se encuentran vencidas algunas validaciones.	NO CUMPLE	A
¿Toda la manipulación de materiales y productos, como recepción, limpieza, cuarentena, muestreo, almacenamiento, etiquetado, transformación, envasado y distribución, se hace de conformidad con los procedimientos o las instrucciones escritas, y se deja un registro?	H	Se necesita un único procedimiento para manejo de materiales y productos, que incluye: - Manejo de recepción y limpieza con su respectivo registro. - Almacenamiento con su respectivo registro. - Cuarentena con su respectivo registro. - Etiquetado con su respectivo registro.	CUMPLE	F
Las desviaciones de los procedimientos, si se producen, ¿se realizan de acuerdo con el procedimiento aprobado?	H	El SOP NT-015 menciona cuándo aplica una desviación y qué consideraciones previas se tienen en cuenta para realizar la desviación. El asunto se trata de forma general. Se aconseja incluir ítem de “proceso de fabricación o instructivos de fabricación”.	CUMPLE	F

¿La autorización de la desviación, en el caso de las desviaciones, son aprobadas por escrito por la persona designada, con la participación del departamento de control de calidad, cuando sea apropiado?	H	Revisar NT-015 y responsabilidades del personal que autoriza las desviaciones. Se identifica la responsabilidad del gerente técnico quien aprueba, pero no es clara la participación de control de calidad.	CUMPLE	F
¿El control de los rendimientos y la conciliación de las cantidades son llevadas a cabo para asegurarse de que no hay discrepancias fuera de los límites aceptables?	H	Falta un procedimiento que especifique cómo se debe realizar el control de rendimiento: quién, cómo, cuándo, y cómo se asegura que no hay discrepancias fuera de los límites aceptables con el control de rendimiento y Conciliación. El SOP PE-011 Conciliación de materiales no es claro.	CUMPLE	F
¿Las operaciones sobre diferentes productos no se llevan a cabo simultánea o consecutivamente en la misma área, a menos que no exista riesgo de confusión o contaminación cruzada (de acuerdo con la normatividad vigente)?	H	Falta un procedimiento que especifique que no existe riesgo de confusión y contaminación cruzada cuando se fabrican dos productos en la misma área (líquidos). Debe contener flujo de materias primas identificadas: ¿cómo se identifican?, ¿dónde se ubica el tanque hermético?, pero ¿este se estresa?, ¿cómo se evita? ¿Avisos visuales?	CUMPLE	F
Durante la fabricación, ¿todos los materiales, contenedores de granel, principales elementos del equipo, y las áreas y líneas de acondicionamiento que se utilizan son etiquetados o identificados con la indicación del producto o material que se procesa, su concentración (donde aplique) y el número de lote?	H	Debe existir un procedimiento que contenga quién, cómo y cuándo identificar cada una de las etapas de producción (fabricación y líneas de acondicionamiento), con etiquetas que deben de contener los siguientes ítems: - Nombre del producto que se procesa. - Concentración (cuando aplique). - Etapa de producción. - Producto anterior procesado.	NO CUMPLE	D
¿El acceso a las instalaciones de producción se encuentra limitado a personal autorizado?	H	Se tiene procedimiento que especifica el acceso a las áreas de producción, personal autorizado y manejo del acceso a través de esclusas de ingreso (personal de FABRIFARMA, visitantes y proveedores).	CUMPLE	F

¿Se garantiza la no fabricación de productos no medicamentosos en las zonas, áreas o equipos destinados a la producción de medicamentos o acorde a la legislación nacional vigente?	H	Se fabrican suplementos dietarios y, para su fabricación en las mismas áreas de productos medicamentosos, se requiere sustento de la validación de limpieza. También, se requiere mencionar en un procedimiento el proceso llevado a cabo cuando se fabriquen los suplementos.	CUMPLE	F
¿En las operaciones de controles en proceso se garantiza que no exista ningún efecto negativo sobre la calidad del producto o de otro producto, por ejemplo, la contaminación cruzada?	H	El SOP P- 043 Controles en proceso para productos líquidos, sólidos y semisólidos no se especifica el manejo de varios productos al hacer controles en proceso; es decir, un flujo que, si se encuentran cápsulas y llegan tabletas o no han terminado de realizar un producto, utiliza los mismos equipos, consideraciones y limpieza (el control del peso: el Meticom deja residuos y, si se pesa calcio, queda negro).	CUMPLE	F
Cuando se utilizan materiales y productos secos en la producción, ¿se toman las precauciones especiales para evitar la generación y difusión de polvo?	V	Revisar capacidad de colector de polvos y extracciones en todas las áreas de sólidos; también, ubicación de extracciones. No es suficiente y se evidencia, con el calcio, que llega hasta el pasillo de líquidos. También hay deficiencia en el área de desempolvado, se llena de polvo.	CUMPLE	F
¿Se lleva un adecuado control para el aire de suministro y extracción de calidad adecuada como mecanismo de control de la contaminación cruzada?	V	No hay control cuando se apaga el colector de polvos; se devuelve por los ductos y contamina las áreas. No hay control de suministro y extracción con un sistema digital que, si se pasa de caudal, se autorregule o, si disminuye, genere aviso el colector de polvos o extracciones.	NO CUMPLE	D
¿Se evita la contaminación de las materias primas o de un producto por otro material o producto?	V	Revisar capacidad de colector de polvos y extracciones en todas las áreas de sólidos. El calcio se esparce por toda el área de sólidos hasta el pasillo de líquidos. Con todos los sólidos se genera polvo en los pasillos y no hay control en otras áreas. Existe aún intrusión de insectos por lámparas, ductos, etc. en las áreas de producción y esclusas. Se debe proceder a proceder.	NO CUMPLE	D

Llevar a cabo la producción en áreas dedicadas (especiales) acorde a normatividad sanitaria vigente.	H	(26/01 E. Labarce) No se tienen áreas dedicadas, pero se usan validaciones de limpieza.	CUMPLE	F
Realizar la producción por campaña (separación en el tiempo), seguida de la limpieza apropiada de acuerdo con un procedimiento de limpieza validado.	H	Verificar si existen procedimientos que estipulen el modo de realizar la limpieza entre lotes de una campaña de fabricación y, además, que esté validado el procedimiento de limpieza. (07/12 J. Vallejo) Se cuenta con validaciones que no están suficientemente respaldadas para servir de soporte que evite la contaminación cruzada. No se cuenta con validaciones de campaña.	NO CUMPLE	D
Proporcionar esclusas de aire diseñadas apropiadamente, diferenciales de presión, y sistemas de suministro y de extracción de aire.	V	(26/01 E. Labarce) En el momento, se cumple.		F
Reducir al mínimo riesgo de contaminación causado por la recirculación o reentrada de aire sin tratamiento adecuado o insuficientemente tratado.	V	(26/01 E. Labarce) Se recircula en líquidos. No obstante, se cumple con el numeral, debido a que se garantiza que el aire de reingreso es de calidad óptima para las áreas de producción.	CUMPLE	F
Usar ropa protectora cuando los productos o materiales son manipulados.	H	(26/01 E. Labarce) Se cumple. Se garantiza, por medio de dotación y de manera procedimental, el uso de dotación adecuada para las tareas de fabricación y/o manipulación de productos al interior de la planta de producción.	CUMPLE	F
Usar procedimientos de limpieza y descontaminación de eficacia conocida.	H	Se encuentra documentada e implementada la validación de limpieza para toda el área de producción. (07/12 J. Vallejo) No se cuenta con procedimientos estandarizados para la validación. (05/02 J. Vallejo) Se están modificando procedimientos que se requieren para realizar la estandarización y que, a la vez, demandan más tiempo (control de cambios del detergente y mediciones de superficie de contacto con el producto).	CUMPLE	F

Detección de residuos.	H	(26/01 E. Labarce) Se cuenta con procedimientos que indican el manejo de los residuos generados en el área de producción.	CUMPLE	F
Uso de etiquetas que indiquen el estado de limpieza de los equipos.	H	(26/01 E. Labarce) Se cumple.	CUMPLE	F
¿Se comprueba periódicamente, según los procedimientos estándar, las medidas para prevenir la contaminación cruzada y/o su eficacia?	V	(26/01 E. Labarce) Las validaciones realizan análisis de trazas.	CUMPLE	F
¿Las áreas de producción donde se procesan productos susceptibles son sometidas a monitoreo ambiental periódico?	H	(26/01 E. Labarce) Se realiza monitoreo de microbiología mensualmente en toda la planta.	CUMPLE	F
Antes de cualquier inicio de operación de fabricación, ¿se toman las medidas para asegurar que el área de trabajo y los equipos están limpios y libres de cualquier materia prima, productos, residuos de productos, etiquetas o documentos que no sean indispensables para la operación actual?	V	(26/01 E. Labarce) Se realiza liberación de áreas.	CUMPLE	F
¿Las desviaciones significativas del rendimiento esperado son registradas e investigadas?	A	(26/01 E. Labarce) Se encuentra el SOP de desviaciones donde se especifica el registro de rendimientos no esperados. En el BR, dice que, si el rendimiento es por debajo del 95%, debe justificarse.	CUMPLE	F
¿Se realizan chequeos para asegurar que las tuberías y otros equipos utilizados para el transporte de los productos de una zona a otra se conectan de una manera correcta y no son fuente de contaminación?	V	(26/01 E. Labarce) Se cumple, los chequeos se realizan cada que se va a fabricar en el área.	CUMPLE	F
¿Son desinfectados y almacenados de acuerdo con procedimientos escritos que detallan los límites de la acción de la contaminación microbiana y las medidas que deben adoptarse, para la tubería utilizada en el transporte de agua destilada o desionizada y, en su caso, otras tuberías de agua?	V	(26/01 E. Labarce) Se le hace sanitización al equipo de agua y se realizan pruebas microbiológicas. Además, se cuenta con límites de especificación. (12/02 V. López) Se cumple.	CUMPLE	F

¿Los equipos e instrumentos de control para mediciones, pesadas y registros son mantenidos y calibrados a intervalos predefinidos y se mantiene sus registros?	H	(07/12 J. Vallejo) Se cumple. (07/02 J. Ospina) En el momento, los equipos se encuentran calibrados y mantenidos, solo faltan los informes de los proveedores que hicieron intervenciones en diciembre (se realizaron más de 200 intervenciones de noviembre a enero, pero faltan, por lo menos, 50 informes para entregar).	CUMPLE	F
¿Los instrumentos para llevar a cabo pruebas analíticas son verificados diariamente o antes de su uso?	V	(21/11 J. Vallejo) Sí, todos los equipos se verifican diariamente.	CUMPLE	F
¿Las operaciones de reparación y mantenimiento no representan ningún peligro para la calidad de los productos?	H	(09/02 E. Labarce) Cuando se realiza mantenimiento, la planta no está funcionando.	CUMPLE	F
¿En las operaciones de acondicionamiento se presta atención a reducir al mínimo el riesgo de contaminación cruzada, confusiones o sustituciones?	H	(09/02 E. Labarce) El espacio es muy reducido. Plan de acción: Con la ampliación de la planta.	NO CUMPLE	D
Para el acondicionamiento de los productos diferentes, ¿se garantiza que no se realiza en estrecha proximidad, a menos que exista segregaciones físicas o un sistema alternativo que ofrezca igual seguridad?	H	(01/03 E. Labarce) No se cumple en el momento. Plan de acción: En la nueva área, se debe realizar una división física. Las separaciones ya están contempladas en los planos.	NO CUMPLE	D
Antes de iniciar las operaciones de acondicionamiento, ¿se toman las medidas para asegurar que el área de trabajo, líneas de acondicionamiento, máquinas de impresión y otros equipos están limpios y libres de cualquier producto, material o documentos utilizados anteriormente y que no se requieren para la operación actual?	V	(01/03 E. Labarce) Se cumple, se hace despeje y liberación de área.	CUMPLE	F
¿La limpieza de líneas de acondicionamiento se realiza de acuerdo con un procedimiento y existe la lista de verificación apropiada? ¿Se llevan los registros?	H	(01/03 E. Labarce) Se cumple.	CUMPLE	F
¿Cada estación o línea de acondicionamiento se encuentra señalizada con el nombre y número de lote del producto que se maneja?	V	(01/03 E. Labarce) Se cumple.	CUMPLE	F

¿Se registra y verifica el proceso de codificado de los datos de impresión (por ejemplo, de los números de código o fechas de vencimiento)?	H	(01/03 E. Labarce) Se cumple.	CUMPLE	F
¿Se toma especial cuidado cuando se utilizan etiquetas sueltas y cuando se realizan sobreimpresiones fuera de línea, y en las operaciones de empaque manual?	H	(01/03 E. Labarce) Cuando las etiquetas están sueltas, se trabaja en el área donde están identificados todos los materiales. En los procedimientos, se establece la identificación; se realiza independientemente de cómo venga el material.	CUMPLE	F
Cuando la verificación en línea de todas las etiquetas se hace por medios electrónicos automatizados, ¿se realizan comprobaciones para asegurar que los lectores de código electrónico, contadores de etiquetas o dispositivos similares están funcionando correctamente?	V	(01/03 E. Labarce) Solo se codifica, no se revisa esta parte. Plan de acción: Revisar hasta qué punto no se aplica este numeral.	NO CUMPLE	D
¿Las discrepancias significativas o inusuales observadas durante la conciliación de la cantidad de producto a granel y materiales de envasado impresos y el número de unidades producidas son investigadas, de manera satisfactoria contabilizadas y registradas antes de la liberación?	V	(09/02 E. Labarce) Se cumple.	CUMPLE	F
Al finalizar una operación de acondicionamiento, ¿los materiales de empaque y materiales codificados no utilizados son destruidos y la destrucción es registrada?	H	(01/03 E. Labarce) Se cumple.	CUMPLE	F
¿Se sigue el procedimiento documentado de chequeo antes de regresar el material no utilizado y los materiales impresos no codificados son devueltos a las existencias?	V	(01/03 E. Labarce) Se cumple.	CUMPLE	F
¿Control de calidad participa en las actividades de muestreo, especificaciones, pruebas de control de calidad y liberación del producto para la venta?	V	(24/11 J. Jiménez) Calidad hace verificación antes de emitir un aprobado, pero el producto se entrega al cliente en cuarentena. (29/01 Valery y Saul) Las especificaciones las establecen los clientes, pero en FF se revisan.	NO CUMPLE	D

¿Se garantiza el desarrollo de las pruebas necesarias y pertinentes para que los materiales no sean liberados para su uso ni los productos despachados a venta o suministro, hasta que su calidad ha sido analizada satisfactoriamente?	V	(24/11 J. Jiménez) Los PT no se despachan hasta que no se aprueben todos los resultados de calidad. Con los productos Nevox y Ruecam, es más complejo porque se necesita mucho espacio para la cuarentena con ellos. En el caso de Farmaser y Medigen, también es complejo porque hacen cuarentena en su propia bodega. (29/01 Valery y Saul) No se cumple.	NO CUMPLE	A
¿Existe independencia entre control de calidad y producción?	P	(24/11 J. Jiménez) Sí existe.	CUMPLE	F
¿La función de control de calidad es independiente de los demás departamentos y está bajo la autoridad de una persona con calificaciones y experiencia apropiadas, que tiene uno o varios laboratorios de control a su disposición?	H	(24/11 J. Jiménez) La función de control calidad es independiente de los demás departamentos. Se cuenta con jefe de Control de Calidad con calificación y experiencia apropiada.	CUMPLE	F
¿El establecimiento dispone de personal responsable para las funciones de control de calidad?	H	(24/11 J. Jiménez) Dispone de personal responsable para las funciones de control de calidad; el personal es evaluado por talento humano. (29/01 Valery y Saul) Se cumple.	CUMPLE	F
¿Se encuentran disponibles los recursos adecuados para asegurar que todos los aspectos de control de calidad se lleven a cabo de manera eficaz y fiable?	H	(24/11 J. Jiménez) Se cumple. (29/01 Valery y Saul) Se cumple.	CUMPLE	F
Dentro de los requisitos básicos para el control de calidad, ¿se encuentran los siguientes aspectos?: (a) Instalaciones adecuadas, personal capacitado y procedimientos aprobados y disponibles para el muestreo, la inspección y el análisis de materias primas, materiales de empaque y envase, y productos intermedios, a granel y productos terminados y, en su caso, para el monitoreo de las condiciones ambientales para los propósitos de las BPM. (b) Las muestras de materias primas, materiales de envase y empaque, productos intermedios, productos a granel y productos terminados son muestreados por los métodos y el personal aprobados por el departamento de control de calidad.	P	(24/11 J. Jiménez) a) Se cumple todo el numeral b) Se cumple c) d) Se cumple e) Se cumple en parte, debido a que se realizan verificaciones de los materiales (cómo le llega el material a Carlos H). f) Se cumple (controles en proceso). g) Se encuentra en un 60%, no se cumple con los productos; por ejemplo, de Nevox, si la venta es mucha en el mes, se le entrega al cliente. h) Se cuenta con suficientes muestras de retención, para dos o tres análisis. Se cumple. (29/01 Valery y Saul)	NO CUMPLE	D

(c) Se deben de realizar la calificación y validación. (d) Los registros deben ser representados (de forma manual y/o mediante registro de instrumentos), que demuestren que los procedimientos efectivamente se han llevado en el muestreo, la inspección y la aprobación.		a) Se cumple b) Se debe evaluar si el personal es susceptible a calificación. 12/02/24		
Dentro de las funciones de control de calidad, ¿se tienen establecidas las siguientes?: Validar y poner en práctica todos los procedimientos de control de calidad, para: 1. Evaluar, mantener y almacenar las sustancias patrones de referencia. 2. Garantizar el correcto etiquetado de los materiales de envases y productos.	V	(24/11 J. Jiménez) 1. No se evalúan patrones de referencia, contamos con estándares trazables. 2. - 3. Se controla estabilidad de PT. 4. Se cumple, está en el procedimiento. 5. Se cumple, está en el procedimiento.	CUMPLE	F
¿Se llevan los registros de las actividades de control de calidad?	V	(15/11 J. Jiménez) Sí se cuenta con registro. (29/01 Valery y Saul) Se cumple.	CUMPLE	F
¿La evaluación de los productos terminados abarca todos los factores pertinentes, entre ellos, las condiciones de producción, los resultados de controles en proceso, la documentación de la fabricación (incluido el acondicionamiento), el cumplimiento de las especificaciones para el producto terminado y un examen del paquete final?	V	(24/11 J. Jiménez) No se cumple todo el numeral, la revisión de los <i>Batch Record</i> no se realiza. (29/01 Valery y Saul) En el momento, se revisan los BR. Plan de acción: Revisar el SOP de estructuración de BR para verificar que se especifique la revisión final por control calidad.	NO CUMPLE	D
¿El personal de control de calidad tiene acceso a las áreas de producción para el muestreo y la investigación, según corresponda?	V	(24/11 J. Jiménez) En el SOP de fuera de especificación y en el de políticas de calidad, se habla acerca del tema. (29/01 Valery y Saul) Se cumple.	CUMPLE	F
Para todas las pruebas de control de calidad, ¿se siguen las instrucciones establecidas aprobadas en el procedimiento de análisis para cada material o producto?	V	(24/11 J. Jiménez) Se usa la monografía o la validación. (29/01 Valery y Saul) Se cumple.	CUMPLE	F
¿Los resultados de las pruebas son revisados por el supervisor antes de que el material o producto sea liberado o rechazado?	V	(24/11 J. Jiménez) Los resultados son revisados, en el caso de las MP., por el analista de revisión documental; los análisis de PT, por el coordinador de PT; por último, es revisado por el jefe de control de calidad quien da el veredicto de CUMPLE o NO CUMPLE.	CUMPLE	F

¿Las muestras de retención son representativas de los lotes de materiales de los que se muestreen, de conformidad con el procedimiento escrito aprobado?	V	(24/11 J. Jiménez) Se cumple, se realiza de acuerdo con el SOP C-015. (29/01 Valery y Saul) Se cumple.	CUMPLE	F
¿El muestreo se lleva a cabo con cuidado para evitar la contaminación u otros efectos adversos en la calidad?	H	(24/11 J. Jiménez) Sí, el muestreo de MP se realiza en cabinas; el producto intermedio se hace con condiciones asépticas (guantes, ambiente controlado).	CUMPLE	F
¿Se tiene el cuidado durante el muestreo para evitar contaminación o la mezcla de, o por, el material que se muestrea?	H	(24/11 J. Jiménez) Hay procedimientos de muestreo y se realizan con condiciones asépticas. (29/01 Valery y Saul) Se cumple.	CUMPLE	F
¿El equipo de muestreo es limpiado y, si resulta necesario, esterilizado antes y después de cada uso y se guarda separadamente de otros equipos de laboratorio?	H	(24/11 J. Jiménez) Las cánulas se lavan, se esterilizan y se almacenan en el cuarto de muestreo.	CUMPLE	F
Antes de liberar una materia prima o material de envase y empaque para su uso, ¿el responsable de Control de Calidad garantiza que los materiales han sido aprobados para determinar su conformidad con las especificaciones de identidad?	V	(29/01 Valery y Saul) En el momento, se garantiza.	CUMPLE	F
¿Cada lote de los materiales de acondicionamiento impresos es examinado después de la recepción?	V	(29/01 Valery y Saul) Sí, se revisan. Se estableció internamente que el material impreso que no se analiza acá, igualmente se verificará. No está establecido en ningún procedimiento.	CUMPLE	F
¿La aceptación del certificado del análisis del proveedor es complementada mediante la validación periódica adecuada de los resultados de las pruebas del proveedor, acorde a lo descrito en la sección “Auditoría y aprobación de proveedores” y por medio de auditorías <i>in situ</i> de las capacitaciones del proveedor?	V	(12/02 V. López) N/A. No se realiza análisis de estado del mantenimiento. Siempre se revisan los análisis realizados a los materiales por laboratorios certificados.	CUMPLE	F
¿Los registros de control en proceso son mantenidos y forman parte de los registros de los lotes?	H	(12/02 S. Mira) Se cumple.	CUMPLE	F

Para cada lote de producto farmacéutico terminado, ¿existe el concepto apropiado del laboratorio de control de calidad de la conformidad de cumplimiento a su especificación de producto terminado antes de su liberación?	V	(12/02 S. Mira) Se cumple, se realiza por cada lote de producto terminado.	CUMPLE	F
¿Los productos que no cumplan con las especificaciones establecidas o cualquier otro criterio de calidad pertinentes son rechazados?	V	(12/02 S. Mira) Si no cumplen con las especificaciones, se rechazan.	CUMPLE	F
¿Los registros de control en proceso son mantenidos y forman parte de los registros de los lotes?	H	(12/02 S. Mira) Se cumple.	CUMPLE	F
¿Las muestras de retención de cada lote de producto terminado son mantenidas por lo menos durante un año después de la fecha de caducidad?	H	(21/11 J. Jiménez) En el SOP de muestras de retención, se indica que se tienen que guardar un año después de caducidad; el PT y las MP se guardan un año después de la fecha de vencimiento de la MP.	CUMPLE	F
¿Control de Calidad evalúa la calidad y la estabilidad de los medicamentos terminados y, cuando sea necesario, de los materiales y productos intermedios?	V	(15/11 L. Rotavizky) En estabilidad, solo entra producto terminado, no entran materiales y productos intermedios. Las estabilidades están a cargo de los clientes.	NO CUMPLE	O
¿Control de Calidad establece las fechas de caducidad y especificaciones de vida útil sobre la base de pruebas de estabilidad relacionadas con las condiciones de almacenamiento?	H	(15/11 L. Rotavizky) Las condiciones de vida útil se establecen de acuerdo con el registro sanitario, el cual otorga el tiempo de vida útil con base en los estudios de estabilidad adjuntados al INVIMA.	CUMPLE	F

Como puede observarse en la tabla anterior, que se articula con la normatividad, existen diversos puntos pendientes por cumplir frente a la norma. Estos puntos deben superarse para que haya lugar a una transición que garantice a la empresa continuar su dinámica en las buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Estas, como se ha mencionado, garantizan la satisfacción de los clientes finales, aumentando la rentabilidad de la empresa.

Cabe resaltar que, para llevar a cabo esta transición, se debe dar lugar a un proceso de gestión que tenga como base la relación de variables. Esto permite reconocer los puntos críticos de mayor impacto que serían los referentes para formular las estrategias que conducirán, a mediano plazo, a la transición de la norma de manera eficaz.

Tabla 5

Resumen de las respuestas y análisis por capítulo

Resumen			
Capítulo	Nombre Capítulo	PHVA	DOFA
1	GARANTÍA DE CALIDAD	Es la parte de la norma que direcciona el Sistema de Gestión. Por ello, tiene un enfoque muy gerencial y difunde varios lineamientos donde cabe resaltar 4 preguntas alineadas con la Planeación; 2, con el Hacer; y 1, con el Verificar.	<i>Fortalezas:</i> La política de calidad se encuentra en el manual de calidad y el sistema de garantía de calidad contempla las BPM y las BPL. <i>Oportunidades:</i> FABRIFARMA cuenta con políticas definidas de calidad; estas deben hacerse extensivas a los clientes y buscar que, bajo su responsabilidad, aseguren la calidad y seguridad de los productos. <i>Amenazas:</i> El cliente comercializa los productos sin una liberación al mercado de los medicamentos por parte de un químico farmacéutico, incumpliendo, de este modo, la cuarentena de los productos.
2	BPF DE MEDICAMENTOS (BPM)	Casi todo este capítulo de la norma se ubica en el Hacer según el PHVA, ya que, en su gran mayoría, gestiona la ejecución de las actividades en planeación y verificación.	<i>Fortalezas:</i> Los operarios se encuentran capacitados y la empresa cuenta con un programa de capacitación constante. <i>Debilidades:</i> Las medidas orientadas a disminuir la contaminación y confusión se deben mejorar. <i>Oportunidades:</i> No se contempla, dentro del sistema de garantía, el retiro de un producto del mercado por parte del cliente. <i>Amenazas:</i> El cliente no realiza la validación de los procesos.
3	SANEAMIENTO E HIGIENE	Esta parte de la norma se ubica en el Hacer y cubre personal, instalaciones, equipos y aparatos, materiales de producción y envases, productos de limpieza y desinfección.	<i>Fortalezas:</i> Al personal se le entrega dotación y capacitación inicial y continua sobre higiene, instalaciones de baño y cafeterías.
4	CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN	Este capítulo de la norma exige un plan maestro de validaciones y calificaciones, el cual se encuentra en el ciclo PHVA, en el Planear. El resto de los puntos son del Hacer,	<i>Fortalezas:</i> Se cuenta con un programa de calificación y validación de equipos y sistemas. <i>Debilidades:</i> El plan maestro de validaciones no contempla el mantenimiento de estado validado. El control de cambios no contempla las recalificaciones o revalidaciones por

		ejecutar todo lo descrito en el plan maestro.	cambios en los componentes de los equipos o instalaciones. <i>Amenazas:</i> El cliente no realiza la validación de los procesos.
5	QUEJAS Y RECLAMOS	La gran mayoría de esta parte de la norma está ubicada en el ciclo PHVA, en el Verificar.	<i>Fortalezas:</i> Existe un programa de quejas y reclamos. <i>Debilidades:</i> El procedimiento de quejas y reclamos no se ajusta 100 % a lo solicitado en la norma.
6	RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO	El capítulo del RECALL se encuentra dentro del ciclo PHVA, en el Actuar; esta actividad se encuentra en cabeza del cliente.	<i>Oportunidades:</i> No se contempla realizar un RECALL dentro del sistema de garantía de calidad y trabajarlo en conjunto con el cliente.
7	PRODUCCIÓN Y ANÁLISIS POR CONTRATO	El principio de este capítulo está orientado desde la Planeación; el resto de las preguntas se ubica en el Hacer en producción y el Verificar calidad.	<i>Fortalezas:</i> Están definidas las responsabilidades del contratista y el contratante; se resumen en matriz de responsabilidades. <i>Debilidades:</i> En el contrato, solo se define la responsabilidad del RECALL por parte del cliente; no se deja claro el rol de FABRIFARMA ante un evento.
8	AUTOINSPECCIÓN Y AUDITORÍA DE CALIDAD	Este capítulo se ubica en el ciclo PHVA, en el Verificar.	<i>Fortalezas:</i> Se realizan autoinspecciones y auditorías a los proveedores; se cumple 100 % con la resolución.
9	PERSONAL	Dentro del capítulo de personal, se encuentran 2 preguntas ubicadas en el Planear; 4, en el Hacer; y 3, en el Verificar.	<i>Fortalezas:</i> Se tiene calificado el personal operativo del laboratorio; no se tiene calificado el personal operativo de planta, este personal se encuentra capacitado.
10	CAPACITACIÓN	El programa de capacitación se ubica en el Planear.	<i>Fortalezas:</i> Se cuenta con un programa de capacitación inicial y constante; se cumple 100 % con el numeral de la norma.
11	HIGIENE PERSONAL	El capítulo de higiene tiene 3 preguntas críticas, 1 se ubica en el Hacer; 2, en el Verificar.	<i>Fortalezas:</i> Se cuenta con procedimientos que prohíben ingerir alimentos en las áreas productivas y con procedimiento de higiene del personal, incluyendo el uso de ropas. <i>Debilidades:</i> No se realiza la inactivación de los uniformes de semisólido.

12	INSTALACIONES	En este capítulo, se ubican 10 preguntas en el Planear; 17, en el Hacer; y 17, en el Verificar.	<i>Fortalezas:</i> Las intervenciones de mantenimiento no presentan riesgo para el producto; las operaciones de manufactura se realizan en áreas controladas. Se cuenta con un programa para el control de roedores. Se tienen las áreas de almacenamiento separadas con control de temperatura y humedad. Se cuenta con un programa de calibración con el que se garantiza que todas las mediciones son realizadas con instrumentos calibrados. Se tiene área de muestreo; área de pesaje que evita la contaminación microbológica; y área de manufactura que cuida la inocuidad de los productos. Se cuenta con áreas de mantenimiento y control de calidad separadas de las áreas de manufactura. <i>Debilidades:</i> Los planos y flujos no se ajustan a lo solicitado en la norma. Las áreas de trabajo son pequeñas para lo exigido. Falta contemplar la validación para empezar después de realizar campañas.
13	EQUIPOS	En este capítulo, se ubican 5 preguntas en el ciclo PHVA: 2 en el Hacer y 3 en el Verificar.	<i>Fortalezas:</i> Se encuentran disponibles y se calibran de forma programada balanzas y otros equipos de medición para las operaciones de producción y de control de calidad. Las partes de los equipos de producción que entran en contacto con el producto no son reactivos ni aditivos ni adsorbentes. Existen procedimientos de limpieza validados para los equipos utilizados en la producción de productos diferentes. <i>Debilidades:</i> Los equipos no están diseñados, contruidos, adaptados y mantenidos de conformidad con las operaciones que se llevan a cabo. No todos los equipos se encuentran con calificación vigente.
14	MATERIALES	En el capítulo de materiales, se encuentran varios puntos ubicados en el ciclo PHVA, distribuidos entre el Hacer y el Verificar.	<i>Fortalezas:</i> Se garantiza que ningún material usado en limpieza tiene contacto directo con el producto. El agua utilizada es grado farmacéutico. Todos los materiales se encuentran identificados y con estado de calidad. <i>Debilidades:</i> FABRIFARMA no define el proveedor de los materiales. <i>Amenazas:</i> No se realiza la cuarentena de materiales y productos hasta la realización total de las pruebas para su uso o liberación.

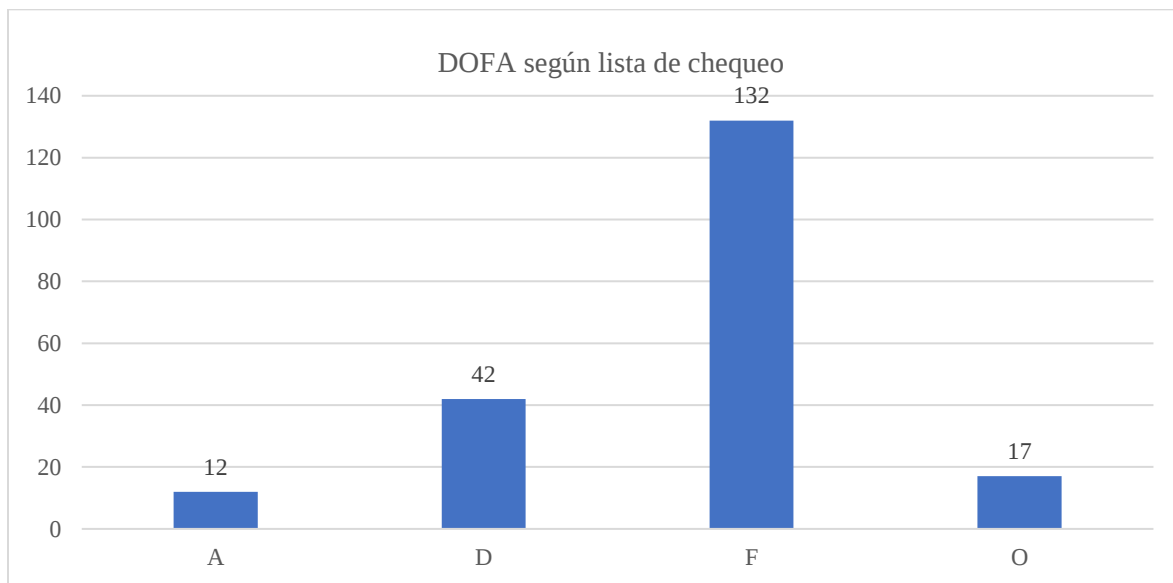
15	DOCUMENTACIÓN	El capítulo de documentación contiene 4 preguntas críticas que se ubican en el PHVA, en el Hacer.	<i>Fortalezas:</i> La documentación del sistema de garantía de calidad relaciona todos los aspectos de las BPM. También, define las especificaciones de los materiales y métodos de fabricación e inspección. <i>Amenazas:</i> No se asegura que todas las personas autorizadas posean toda la información necesaria para decidir acerca de la autorización de la venta de un lote de medicamento.
16	BUENAS PRÁCTICAS EN PRODUCCIÓN	En este capítulo, se encuentran 23 preguntas en el Hacer; 14, en el Verificar; y 1, en el Actuar.	<i>Fortalezas:</i> Se siguen los procesos de manufactura, la manipulación de los materiales se hace según los instructivos. Las desviaciones se autorizan por escrito. No se realizan operaciones simultáneas. El acceso a las instalaciones se encuentra limitado. Todos los equipos de producción están en un programa de calibración y calificación. <i>Debilidades:</i> Falta incluir en las identificaciones las concentraciones. No hay un control de aire sistematizado. No se cuenta con cabinas de peaje. El espacio para algunas operaciones es muy reducido.
17	BUENAS PRÁCTICAS EN EL CONTROL DE CALIDAD	En este capítulo, se encuentran 2 preguntas en el Planear; 11, en el Hacer; y 15, en el Verificar.	<i>Fortalezas:</i> Existe independencia entre control de calidad y producción. Se dispone de personal responsable de las funciones de control de calidad. Se encuentran disponibles los recursos adecuados para asegurar que todos los aspectos de control de calidad se lleven a cabo de manera eficaz y fiable. Se analizan los materiales después de la recepción. <i>Debilidades:</i> El producto se entrega al cliente en cuarentena. Las instalaciones de microbiología son pequeñas. La evaluación de producto terminado no abarca toda la trazabilidad. <i>Oportunidades:</i> No se realizan las estabilidades del 100 % de los productos y materiales.

Nota. En la tabla, se registran las respuestas y el análisis por capítulo. Elaborado a partir de la revisión de literatura.

El análisis que se ha venido desarrollando en este estudio permite mostrar, por medio de la Figura 5, los resultados obtenidos con relación a la aplicabilidad de la matriz DOFA. Esta, como se ha explicado, es fundamental para detectar las brechas y emprender acciones que, a mediano plazo, permitan abordarlas.

Figura 5

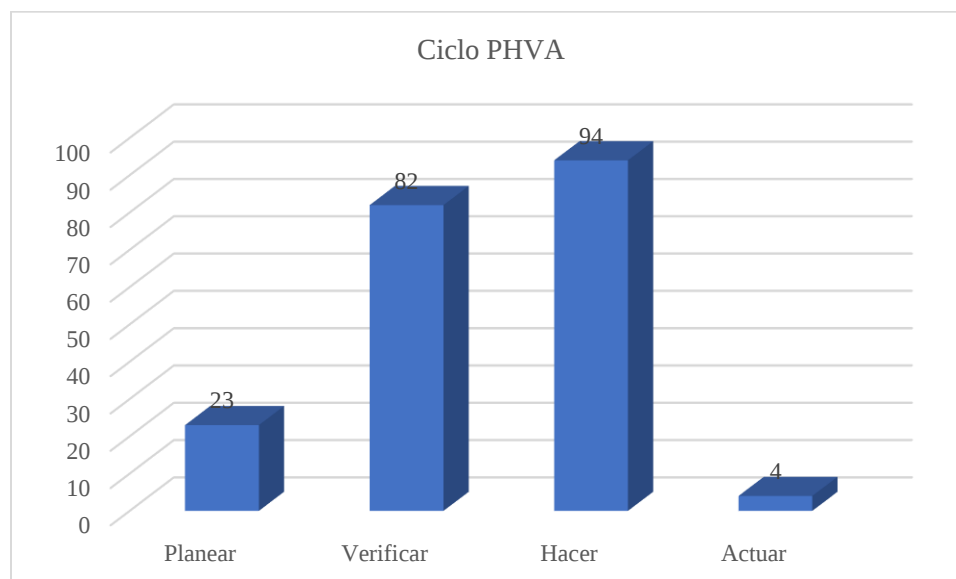
Resultados DOFA

*Nota.* Trabajo de Campo.

Para el diagnóstico, se tuvo presente cada una de las preguntas de la lista de chequeo para la planeación de soluciones. Los datos obtenidos indican que se clasificaron 149 respuestas de 203 como puntos que cumplen la norma y 54 respuestas como puntos que no cumplen la norma, divididos en 42 debilidades y 12 amenazas. También, se tabularon los datos obtenidos mediante el análisis del ciclo PHVA.

Figura 6

Resultados Ciclo PHVA

*Nota.* Trabajo de Campo.

Los resultados permiten reconocer que, en la empresa, respecto a la adopción de los requerimientos de la Resolución 1160, se deben enfatizar acciones que fomenten las etapas de planear y actuar. En otras palabras, se deben emprender cambios de bases administrativas, dando lugar a un cuestionamiento permanente acerca de qué se debe mejorar para que haya una debida aplicabilidad de las BPF.

Además, se hace evidente la necesidad de actuar, es decir, de ir más allá de cumplir con el reglamento documentándolo. Se debe aplicar en la realidad diaria de la empresa, puesto que, de esta manera, se logra dar respuesta a las necesidades y los retos que se imponen en el mercado con relación al tema que se aborda.

Tabla 6

Estrategias

Capítulo	Nombre del Capítulo	Necesidades	Estrategia
1	GARANTÍA DE CALIDAD	El programa de garantía de calidad no cuenta con una política que garantice la realización de las validaciones de procesos ni la verificación de todos los atributos de calidad antes de la liberación de los productos al mercado. Adicionalmente, no contempla, dentro de su sistema documental, la realización de los RECALL y la revisión anual de productos.	Modificar la política haciendo extensiva la responsabilidad de la calidad y seguridad de los productos a los clientes e incluir la responsabilidad en el contrato. Dentro del sistema de garantía de calidad, se debe dejar claro que los productos solo se entregan aprobados y que la cuarentena la debe realizar FABRIFARMA. Adicionalmente, se debe incluir que solo se aprueban materiales a los que se les realice el 100 % de las pruebas; esto debe quedar claro en el contrato y estar en la matriz de responsabilidades.
2	BPF DE MEDICAMENTOS (BPM)	Las instalaciones físicas no cumplen para la Resolución 1160. El plan maestro de validaciones no contempla todo lo solicitado en la Resolución 1160.	Construir completamente el área de sólidos y semisólidos de nuevo. Se debe elaborar la doble esclusa para las áreas de líquidos, fabricación y envase, y hacer área de pesaje de materias primas. Se deben buscar instalaciones de almacenamiento más grandes para poder garantizar la cuarentena de materiales y producto terminado.
		Los operadores están capacitados, pero no calificados.	Incluir en el programa de garantía de calidad, como requisitos previos a la validación de un proceso, que el personal operativo se encuentre calificado; también, se debe crear un programa de capacitación y calificación continua.
3	SANEAMIENTO E HIGIENE	No hay puntos pendientes por cumplir.	No aplica.
4	CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN	El plan maestro de validaciones no contempla todo lo solicitado en la Resolución 1160.	Ajustar el plan maestro a todo lo requerido en la norma, incluyendo la verificación del estado validado y la calificación del personal. Además, se debe elaborar una política de validación con responsabilidades compartidas y explicitar en el contrato que no se fabrican productos que no se encuentren en un programa de validación.
		Los operadores están capacitados, pero no calificados.	
		Solo se realiza verificación del estado validado a sistemas computarizados.	
5	QUEJAS Y RECLAMOS	Hace falta incluir la revisión de otros lotes después de descubrir o sospechar de la presencia de un producto defectuoso.	Alinear el SOP de quejas y reclamos a la norma para cumplir al 100%.

6	RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO	No se cuenta con procedimiento para hacer el RECALL; en el contrato, la responsabilidad es de los titulares de registros sanitarios.	Incluir dentro del sistema de calidad un procedimiento para realizar los RECALL, incluirlo en el contrato, generar una política y realizar un ejercicio anual con un cliente.
7	PRODUCCIÓN Y ANÁLISIS POR CONTRATO	No está claro en el contrato el manejo del RECALL, la revisión anual de productos y el muestreo dentro de las instalaciones de FABRIFARMA.	Ajustar el contrato y dejar claras las responsabilidades del fabricante y los titulares frente a un RECALL, así como la revisión anual de productos. También, se debe cumplir con el muestreo dentro de las instalaciones de FABRIFARMA.
8	AUTOINSPECCIÓN Y AUDITORÍA DE CALIDAD	Se cumple en totalidad.	No aplica.
9	PERSONAL	Se tiene calificado el personal operativo del laboratorio; no se tiene calificado el personal operativo de planta, este personal se encuentra capacitado.	Dar alcance, en el procedimiento de calificación del personal, a todos los niveles, para calificar las competencias de cada puesto de trabajo.
10	CAPACITACIÓN	Se cumple todo frente a la norma.	No aplica.
11	HIGIENE PERSONAL	No se contempla la inactivación de los antibióticos y las hormonas de tipo no sexual del área de semisólidos.	Dentro de la validación de limpieza de uniformes, se debe contemplar la inactivación de antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual.
12	INSTALACIONES	Las instalaciones no cumplen la norma y no hay espacio para la construcción de la doble esclusa en cada área de preparación.	Construir completamente el área de sólidos y semisólidos de nuevo. Se debe elaborar la doble esclusa para las áreas de líquidos, fabricación y envase, y hacer área de pesaje de materias primas. Se deben buscar instalaciones de almacenamiento más grandes para poder garantizar la cuarentena de materiales y producto terminado.
13	EQUIPOS	Los equipos de producción, en su gran mayoría, no cumplen la nueva normatividad; se debe hacer actualización de tecnología.	Comprar línea de granulación de sólidos, tableteadora, blíster, sistema de recubrimiento, llenadora de líquidos y tanques de fabricación de líquidos, todos ajustados a la norma. Se deben elaborar requerimientos de usuario antes de cada compra.
14	MATERIALES	Los materiales empleados son grado farma, pero los proveedores no se encuentran calificados.	Generar una política de calificación de proveedores en compañía de los titulares de los productos; incluirla en el contrato.
15	DOCUMENTACIÓN	La documentación se ajusta un 40% a la norma.	Emplear dos personas para hacer los ajustes necesarios a cada SOP de la empresa, ajustándolos a lo exigido en la norma.

16	BUENAS PRÁCTICAS EN PRODUCCIÓN	Hace falta ajustar varios SOP, según lo solicitado por la norma, y buscar un mecanismo que no permita trabajar con procedimientos vencidos.	Hacer los ajustes a los SOP y comprar un Software que facilite la administración del sistema documental y permita el bloqueo de los SOP que se venzan.
17	BUENAS PRÁCTICAS EN EL CONTROL DE CALIDAD	No se garantiza la verificación total de los materiales empleados antes de la manufactura de los productos. Además, se entrega el producto terminado en cuarentena al cliente, lo que no garantiza la realización de todos los análisis del producto terminado antes de la comercialización.	Dentro del sistema de garantía de calidad, se debe dejar claro que los productos solo se entregan aprobados y que la cuarentena la debe realizar FABRIFARMA. Adicionalmente, se debe incluir que solo se aprueban materiales a los que se les realice el 100% de las pruebas. Se debe buscar instalaciones de almacenamiento más grandes para poder garantizar la cuarentena de materiales y producto terminado.

Nota. Estrategia para cada uno de los capítulos.

Teniendo en cuenta el diagnóstico, se construyó un plan que permita realizar la transición de la norma. Se utilizaron las preguntas críticas del Anexo 3 de la Resolución 1160; con las respuestas, se dio a conocer detalladamente el estado de la empresa en cada uno de estos puntos. Esto permitió identificar puntos tanto positivos como negativos, lo que condujo a establecer un plan de trabajo y las inversiones necesarias para mitigar las brechas.

Dentro de las acciones propuestas, se destaca que, para la mitigación de “Las medidas orientadas a disminuir la contaminación y confusión no se ajustan a la norma” y “El plan maestro de validaciones no contempla el mantenimiento de estado validado”, se requiere una inversión muy costosa. Esto, dado que se deben realizar cambios grandes en la infraestructura de la planta y en casi todos los equipos de producción. Estos dos rublos representan la inversión más alta que ha realizado FABRIFARMA S.A. desde su nacimiento.

Hay tres actividades muy importantes cuya responsabilidad recae en los titulares: 1) el análisis total de los materiales antes de su utilización; 2) la verificación completa del paquete técnico, donde se incluya la totalidad de las pruebas realizadas al producto terminado antes de su liberación al mercado; y 3) la validación de procesos productivos y técnicas analíticas

fisicoquímicas y microbiológicas, actividades que son críticas y dan suspensión de las BPM por parte del INVIMA. Por este motivo, se debe elaborar un buen plan de trabajo, lo que implica un desafío técnico para FABRIFARMA y uno económico para los titulares de registros.

Entonces, el desarrollo del diagnóstico se consolida en el punto de partida para que, en la empresa objeto de estudio, se dé lugar a un proceso de transición. Este de permitir dar cumplimiento a un requerimiento normativo y mejorar la calidad. Esta última, actualmente, es uno de los factores relevantes para dar respuesta a los retos que se generan en el entorno en donde se participa.

6. Inversiones para Adecuaciones de Gestión, Infraestructura, Materiales, Equipos, Instrumentos, Procedimientos de Trabajo y Seguridad para Cumplimiento de Norma

En el capítulo anterior, concerniente al diagnóstico, se detectaron una serie de debilidades y amenazas. Estas deben ser superadas para cerrar la brecha existente en relación con lo requerido en la Resolución 1160. Es decir que, en este aspecto en donde se debe dar un direccionamiento más sólido de las inversiones, se busca contratar personal especializado que realice cada uno de los ajustes y adquirir equipo y otros recursos materiales que permitan dar respuesta.

En ese sentido, resulta pertinente mencionar que el primer paso es aplicar ingeniería conceptual en relación con el área de manufactura. Esto, dado que, como se ha referido en la matriz, es una debilidad de impacto que se relaciona con el manejo que se da a los productos sólidos y semisólidos.

Asimismo, los datos arrojados en la matriz permiten reconocer que se deben realizar reestructuraciones en la planta, enfatizando en zonas de almacenamientos que sean grandes y cuenten con los requerimientos físicos (aire, luz, ventilación) necesarios para la conservación de los medicamentos.

Como puede observarse, las debilidades que se detectaron en el análisis evidencian que la inversión requerida es significativa, ya que, además, en un primer momento, se debe buscar la asesoría de personas especializadas en el tema para que cada uno de los cambios dé respuesta a las necesidades. Contratar estos servicios, entonces, requiere una inversión grande, pero se debe reconocer su aporte a las decisiones de impacto, ya que se logra crear una ingeniería conceptual que cumpla con los requerimientos normativos; es decir que, al solicitar la revisión y certificación de entidades competentes, se obtendrá una respuesta positiva.

De igual manera, la contratación de estas personas especializadas involucra la realización de capacitaciones. Estas son clave, dado que la Resolución 1160 exige contar con empleados que tengan conocimiento de las BPM y estén calificados para sus puestos de trabajo. Esto, consecuentemente, se refleja en mejoras en cuanto a calidad, que es el objetivo básico de las prácticas de buena manufactura.

Dado este contexto, la primera decisión de inversión tomada es la de elaborar una ingeniería conceptual y detallada de las áreas de manufactura junto con la empresa SACONTS INGENIERIA S.A.S. NIT: 90118801-6. Posteriormente, se acuerda una reunión con el INVIMA para solicitar su concepto frente a los planos propuestos en la ingeniería conceptual.

Una vez aprobado el concepto, se solicitan las cotizaciones de infraestructura a la empresa SINARQ SOLUCIONES EN INGENIERÍA Y ARQUITECTURA S.A.S. NIT 901324287-6; de equipos, a proveedores varios, como AMERICAM FARMAGRUP S.A.S. NIT 860534810, INVERSIONES NEBOD S.A.S. NIT 900831219-6, ASEMAQ LTDA NIT: 900121244, TECAM S.A. NIT 805002803-7, y ABACO S.A.S. NIT 8300564757; de validaciones, a INOVALTEC S.A.S. NIT 900774041-8; de capacitaciones y elaboración de documentos, a HISO CALIDAD NIT 70569775-7; y de Software, a Grupo VIDAWA S.A.S. NIT 900335488 y otros.

A partir de lo anterior, se construye un presupuesto. Así, la Tabla 7 presenta el presupuesto general por capítulo de la norma con las inversiones necesarias para mitigar las debilidades y amenazas. Adicionalmente, presenta las inversiones necesarias para mantener las fortalezas y aprovechar las oportunidades. La Tabla 8 presenta detalladamente el presupuesto por gestión, infraestructura, materiales, equipos y procedimientos de trabajo y seguridad.

Tabla 7

Presupuesto para la transición Resolución 1160 por capítulo

Capítulo	Nombre Capítulo	Estrategia	Recursos
1	GARANTÍA DE CALIDAD	Modificar la política haciendo extensiva la responsabilidad de la calidad y seguridad de los productos a los clientes. Incluir la responsabilidad en el contrato.	5,000,000.00
		Dentro del sistema de garantía de calidad, se debe dejar claro que los productos solo se entregan aprobados y que la cuarentena la debe realizar FABRIFARMA. Adicionalmente, se debe incluir que solo se aprueban materiales a los que se les realice el 100% de las pruebas. Esto debe quedar claro en el contrato y estar en la matriz de responsabilidades.	5,000,000.00
2	BPF DE MEDICAMENTOS (BPM)	Realizar obra civil para adecuar las áreas de trabajo y que estas cumplan con todo lo requerido en la norma (ver capítulo 11 de instalaciones).	204,117,052.00
		Se deben calificar todos los equipos y validar áreas, sistemas y procesos (ver capítulo 4 de calificación y validaciones).	No aplica
3	SANEAMIENTO E HIGIENE	Mantener la validación de limpieza vigente.	40,000,000.00
4	CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN	Se debe ajustar el plan maestro a todo lo requerido en la norma, incluyendo la verificación del estado validado y la calificación del personal.	80,000,000.00
		Se debe incluir en el programa de garantía de calidad, como requisitos previos a la validación de un proceso, que el personal operativo se encuentre calificado. También, se debe crear un programa de capacitación y calificación continua.	195,000,000.00
		Hacer una política de validación con responsabilidades compartidas, dejar en el contrato que no se fabrican productos que no se encuentren en un programa de validación y validar los procesos.	170,000,000.00
5	QUEJAS Y RECLAMOS	Modificar el SOP de quejas y reclamos, ajustándolo al 100% a la norma.	5,000,000.00
6	RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO	Incluir dentro del sistema de calidad un procedimiento para realizar los RECALL, incluirlo en el contrato, generar una política y realizar un ejercicio anual con un cliente representativo.	5,000,000.00
7	PRODUCCIÓN Y ANÁLISIS POR CONTRATO	Se debe ajustar el contrato y dejar claras las responsabilidades de fabricante y titulares frente a un RECALL. También, se debe realizar revisión anual de productos y cumplir con el muestreo dentro de las instalaciones de FABRIFARMA S.A.	2,000,000.00
8	AUTOINSPECCIÓN Y AUDITORÍA DE CALIDAD	Continuar con las auditorías internas; contratar experto para hacer una de cada norma.	20,000,000.00

9	PERSONAL	Dar alcance, en el procedimiento de calificación del personal, a todos los niveles para calificar las competencias de cada puesto de trabajo.	50,000,000.00
10	CAPACITACIÓN	Continuar con el proceso de capacitación continua.	100,000,000.00
11	HIGIENE PERSONAL	Dentro de la validación de limpieza de uniformes, contemplar la inactivación de antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual.	40,000,000.00
12	INSTALACIONES	Construir área de sólidos nueva.	3,825,999,507.00
		Realizar modificaciones a las áreas de semisólidos y líquidos, elaborar la doble esclusa y hacer área de pesaje de materias primas.	459,304,845.00
		Se deben buscar instalaciones de almacenamiento más grandes y adecuarlas para poder garantizar la cuarentena de materiales y producto terminado.	679,000,507.00
13	EQUIPOS	Realizar elaboración de RUS: tableteadora, sistemas de recubrimiento, <i>loop</i> de agua purificada, tanques enchaquetados (4000L, 600L y 100L), mezclador de sólidos intercambiable, envasadora de líquidos, agitador vertical, blíster, detector de metales y desempolvado, bomba neumática Watson Marlow, sistema de enclavamiento, gato hidráulico INOX y cabinas de muestreo.	20,000,000.00
		Realizar elaboración de órdenes de compras: tableteadora, sistemas de recubrimiento, <i>loop</i> de agua purificada, tanques enchaquetados (4000L, 600L y 100L), mezclador de sólidos intercambiable, envasadora de líquidos, agitador vertical, blíster, detector de metales y desempolvado, bomba neumática Watson Marlow, sistema de enclavamiento, gato hidráulico INOX y cabinas de muestreo.	10,470,500,352.57
14	MATERIALES	Generar una política de calificación de proveedores en compañía con los titulares de los productos e incluirla en el contrato. Elaborar cronograma y ejecutar la calificación.	75,000,000.00
15	DOCUMENTACIÓN	Emplear dos personas para hacer los ajustes necesarios a cada SOP de la empresa, ajustándolos a lo exigido en la norma.	188,000,000.00
16	BUENAS PRÁCTICAS EN PRODUCCIÓN	Ajustar los SOP y comprar un Software que facilite la administración del sistema documental y permita el bloqueo de los SOP que se venzan.	50,000,000.00
17	BUENAS PRÁCTICAS EN EL CONTROL DE CALIDAD	Dentro del sistema de garantía de calidad, se debe dejar claro que los productos solo se entregan aprobados y que la cuarentena la debe realizar FABRIFARMA. Adicionalmente, se debe incluir que solo se aprueban materiales a los que se les realice el 100% de las pruebas (ver capítulo 1).	5,000,000.00

Nota. En la tabla, se muestran los rubros del presupuesto, cuyo total es de dieciséis mil seiscientos noventa y tres millones novecientos veintidós mil doscientos sesenta y tres con cincuenta y siete pesos (16,693,922,263.57).

Tabla 8

Presupuesto detallado

Artículo	Empresa	Valor COP
Gestión		
Diseño y preliminares	SACONTS	244.117.052
Validaciones	INOVALTEC	525.000.000
SOTFWARE KAWAK	VIDAWA SAS	50.000.000
Infraestructura		
Adecuación de instalaciones (Obra civil sólidos)	SINARQ SAS	2.592.500.611
Adecuación de instalaciones (Obra civil sólidos)	SINARQ SAS	1.078.914.875
Interventoría de obra civil sólidos	COING	154.584.022
Adecuación de instalaciones (Obra civil líquidos y semisólidos)	SINARQ SAS	425.500.000
Interventoría de obra fase 2	COING	33.804.846
Estudio de suelos bodega	SINARQ SAS	6.211.800
Termolón	SINARQ SAS	23.195.225
Racks	INGERACK	64.772.375
Construcción de cuarto de muestreo y cuarto fresco	SINARQ SAS	182.242.867
Luminarias y sistema de extractores	ADVANCE ELECTRIC	23.388.500
Estibador	LOGISTRAL	92.197.764
HVAC: UMA + Extracción 1200 CFM (cuarto de muestreo), incluido el monitoreo (sin resistencias)	TECAM	52.717.000
Ductos y validación HVAC muestreo	INOVALTEC	39.151.976
Módulo de muestreo (DDP)	ABACO	85.323.000
Cuarto frío	CONSTRUREFRI	59.800.000
Varios (mapeo, termohigrómetros, monitoreo de temperatura, adecuación SST, visita Seccional de Salud)	Varios	50.000.000
Materiales		
Calificación de proveedores	HISO calidad	75.000.000
Equipos		
Línea completa granulados (High shear, lecho fluido, molino cónico) CIF	AMERICAN FARMAGRUP	2.439.244.800
Encapsuladora automática DDP	NEBOG	265.993.093
Ballestadora DDP	MEPREG	679.687.064
Tableteadora (DDP)	AMERICAN FARMAGRUP	758.996.280
Sistema de recubrimiento DDP	NEBOG	335.758.500
Módulo de pesaje	ABACO	104.568.569
Horno de bandejas (DDP)	AMERICAN FARMAGRUP	237.226.500
Báscula		10.000.000
Balanzas		30.000.000

Contadora de cápsulas (DDP)	AMERICAN FARMAGRUP	253.693.125
Montacargas (tipo gato)	G&M EQUIPOS HIDRAHULICOS	15.446.200
Durómetro (DDP)	LAB INSTRUMENTS	74.754.000
Detector de metales, despolvador y encapsuladora	TECNOPHARMED	163.193.625
Bomba peristáltica Series 630	WATSON MARLOW	38.968.234
Overhaul Mezclador Icolnox, Tableteadora Shakti y Blíster		500.000.000
Agitador vertical DDP	AMERICAN FARMAGRUP	38.391.800
Línea llenado Líquidos Llenadora DDP	TECNOPHARMED	1.085.994.000
Montacargas (tipo gato) x 2	G&M EQUIPOS HIDRAHULICOS	30.892.400
Cabina de muestreo (2)	ABACO	209.137.138
Tanques línea de líquidos (4000x2)+(600)+Tanque pulmón	GRUPO WEDM	670.386.500
Marmitas para área de semisólidos (x 2)	SIMAQ	39.984.000
Stick para pastosos DDP	INTERTEC	99.067.500
Pass Box (x3)	TRALES	171.711.360
Compresor DDP. Confirmar cotización DDP	SFM	191.210.985
Equipo de agua Loop (DDP)	MONTAPAC	195.054.090
Equipo de agua Loop Osmosis (DDP)	DOBER	52.241.000
Loop agua purificada restructuración (planta líquidos, semisólidos y laboratorio)	MONTAPAC	150.000.000
Loop aire comprimido restructuración (planta sólidos)	SFM	15.300.161
Loop aire comprimido restructuración (planta líquidos y semisólidos)	SFM	20.000.000
HVAC: UMA + Extracción 14000+5000 CFM + Extracción (planta sólidos) - TECAM	TECAM	291.561.900
HVAC: Ductos (planta sólidos + cambio de la planta productiva actual) INOVALTEC	INOVALTEC	261.054.108
Sistema de enclavamiento	SINARQ SAS	90.983.421
Adecuación caldera y sus tuberías	Colmaquinas	350.000.000
Chiller para sólidos o intervención AA	TRANE	250.000.000
Planta eléctrica	ROMO	200.000.000
Transformador de energía (adecuación)	TRACOL	150.000.000
Procedimientos de trabajo y seguridad		
Actualización de documentos de trabajo y seguridad	HISO calidad	220.000.000
Capacitaciones y calificación del personal	HISO calidad	150.000.000
	Total	16.698.922.266

Nota. El total de inversión necesaria, para la transición a la Resolución 1160, es de dieciséis mil seiscientos noventa y ocho millones novecientos veintidós mil doscientos sesenta y seis pesos (16.698.922.266).

7. Identificar Plan de Trabajo que Considera Actividades, Recursos, Indicadores, Responsables y Criterios de Evaluación para la Transición

Con las actividades definidas, las cotizaciones de las intervenciones en obra civil y tiempos de ejecución, las cotizaciones de equipos y tiempos de fabricación de equipos e importación, y la estimación de cambios en la documentación, se establece una metodología de trabajo que consiste en llevar un cronograma con todas las actividades. También, se establece un indicador de seguimiento al cronograma para verificar el cumplimiento de las actividades en el tiempo y gestionar los cambios que ocurran. Este indicador se revisará en la reunión mensual del Comité de Calidad.

La Tabla 9 presenta el cronograma donde se muestra, en las dos primeras columnas, número y nombre del capítulo; en la columna tres, la estrategia de mitigación de brechas en debilidades y amenazas, y la estrategia para mantener las fortalezas o aprovechar las oportunidades; en la columna cuatro, la ubicación de la estrategia en el ciclo PHVA; en la columna cinco, la clasificación de la estrategia en la clasificación DOFA; y en las columnas seis y siete, las fechas de inicio y terminación de la actividad.

Tabla 9

Cronograma de actividades

Capítulo	Nombre del Capítulo	Estrategia	PHVA	DOFA	Fecha de inicio	Fecha de terminación	Recursos	Responsable	% Real de ejecución	Criterios de Evaluación
1	GARANTÍA DE CALIDAD	Modificar la política haciendo extensiva la responsabilidad de la calidad y seguridad de los productos a los clientes. Incluir la responsabilidad en el contrato.	P	O	3/06/2024	15/07/2024	5.000.000,00	Jefe de aseguramiento de calidad y jefe administrativo		Manual de calidad modificado y divulgado. Contratos modificados y firmados por los clientes, donde se incluya la responsabilidad de la calidad y seguridad de los productos a los clientes.
		Dentro del sistema de garantía de calidad, se debe dejar claro que los productos solo se entregan aprobados y que la cuarentena la debe realizar FABRIFARMA. Adicionalmente, se debe incluir que solo se aprueban materiales a los que se les realice el 100% de las pruebas. Esto debe quedar claro en el contrato y estar en la matriz de responsabilidades.	P	A	3/06/2024	15/07/2024	5.000.000,00	Jefe de aseguramiento de calidad y jefe administrativo		SOP de aprobado de materiales y producto terminado modificado. Entrega de producto terminado. Contrato y matriz de responsabilidades modificados.

2	BPF DE MEDICAMENTOS (BPM)	Realizar obra civil para adecuar las áreas de trabajo y que estas cumplan con todo lo requerido en la norma (ver capítulo 11 de instalaciones).	P	D	9/01/2024	31/01/2024	204.117.052,00	Gerente técnico, jefe de sistemas de gestión, jefe administrativo		Planta de sólidos, líquidos y semisólidos con acabados farmacéuticos y áreas calificadas.
		Se deben calificar todos los equipos y validar áreas, sistemas y procesos (ver capítulo 4 de calificación y validaciones).	V	D, A	18/06/2024	28/02/2025	No aplica	Jefe de validaciones, jefe de aseguramiento de calidad, jefe de recursos humanos		Informes de calificación y validación de equipos, áreas, sistemas y procesos.
3	SANEAMIENTO E HIGIENE	Mantener la validación de limpieza vigente.	H	F	18/06/2024	28/02/2025	40.000.000,00	Jefe de validaciones		Informes de validación de limpieza.
4	CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN	Se debe ajustar el plan maestro a todo lo requerido en la norma, incluyendo la verificación del estado validado y la calificación del personal.	P	D	18/06/2024	31/07/2024	80.000.000,00	Jefe de validaciones, jefe de aseguramiento de calidad, jefe de recursos humanos		Plan maestro cumpliendo al 100% los requerimientos de la norma.
		Se debe incluir en el programa de garantía de calidad, como requisitos previos a la validación de un proceso, que el personal operativo se encuentre calificado. También, se debe crear un programa de capacitación y calificación continua.	P	D	18/06/2024	31/07/2024	270.000.000,00	Jefe de validaciones, jefe de aseguramiento de calidad, jefe de recursos humanos		Plan maestro de validaciones, listas de chequeo, procedimientos de entrenamiento y calificación del personal modificados.

		Hacer una política de validación con responsabilidades compartidas, dejar en el contrato que no se fabrican productos que no se encuentren en un programa de validación y validar los procesos.	P	A	18/06/2024	31/07/2024	170.000.000,00	Jefe de validaciones, jefe de aseguramiento de calidad, jefe de recursos humanos		Plan maestro y contratos modificados y procesos validados.
5	QUEJAS Y RECLAMOS	Modificar el SOP de quejas y reclamos, ajustándolo al 100% a la norma.	A	D	1/08/2024	30/08/2024	5.000.000,00	Jefe de aseguramiento de la calidad		SOP de quejas ajustado al 100%.
6	RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO	Incluir dentro del sistema de calidad un procedimiento para realizar los RECALL, incluirlo en el contrato, generar una política y realizar un ejercicio anual con un cliente representativo.	P	A	1/08/2024	30/08/2024	5.000.000,00	Jefe de aseguramiento de la calidad, jefe administrativo		SOP de recogida del mercado elaborado. Contrato modificado.
7	PRODUCCIÓN Y ANÁLISIS POR CONTRATO	Se debe ajustar el contrato y dejar claras las responsabilidades de fabricante y titulares frente a un RECALL. También, se debe realizar revisión anual de productos y cumplir con el muestreo dentro de las instalaciones de FABRIFARMA S.A.	H	D	3/06/2024	30/08/2024	2.000.000,00	Jefe de aseguramiento, jefe administrativo, jefe de validaciones		Manual de calidad, plan maestro, validaciones, SOP de quejas y reclamos, SOP de RECALL, SOP de aprobado de materiales y producto terminado ajustados a lo solicitado en la norma.

8	AUTOINSPECCIÓN Y AUDITORÍA DE CALIDAD	Continuar con las auditorías internas; contratar experto para hacer una de cada norma.	V	F	3/06/2024	30/08/2024	20.000.000,00	Jefe de sistemas de gestión		Auditorías realizadas.
9	PERSONAL	Dar alcance, en el procedimiento de calificación del personal, a todos los niveles para calificar las competencias de cada puesto de trabajo.	V	D	3/06/2024	2/07/2024	50.000.000,00	Jefe de aseguramiento		SOP de calificación del personal ajustado a lo solicitado en la norma.
10	CAPACITACIÓN	Continuar con el proceso de capacitación continua.	H	F	3/06/2024	2/07/2024	100.000.000,00	No aplica	No aplica	No aplica
11	HIGIENE PERSONAL	Dentro de la validación de limpieza de uniformes, contemplar la inactivación de antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual.	V	D	15/06/2024	16/08/2024	40.000.000,00	Jefe de validaciones		Informe de validación terminado.
12	INSTALACIONES	Construir área de sólidos nueva.	P	D	9/01/2024	12/11/2024	3.825.999.507,00	Gerente técnico, jefe de sistemas de gestión, jefe administrativo		Planta de sólidos con acabados farmacéuticos y áreas calificadas.

		Realizar modificaciones a las áreas de semisólidos y líquidos, elaborar la doble esclusa y hacer área de pesaje de materias primas.	P	D	15/12/2025	31/01/2025	459.304.845,00	Gerente técnico, jefe de sistemas de gestión, jefe administrativo		Planta de semisólidos y líquidos con acabados farmacéuticos y áreas calificadas.
		Se deben buscar instalaciones de almacenamiento más grandes y adecuarlas para poder garantizar la cuarentena de materiales y producto terminado.	P	A	13/02/2024	17/07/2024	679.000.507,00	Gerente técnico, jefe de sistemas de gestión, jefe administrativo		La bodega debe pasar visita de Seccional de Salud.
13	EQUIPOS	Realizar elaboración de RUS: tableteadora, sistemas de recubrimiento, <i>loop</i> de agua purificada, tanques enchaquetados (4000L, 600L y 100L), mezclador de sólidos intercambiable, envasadora de líquidos, agitador vertical, blíster, detector de metales y desempolvado, bomba neumática Watson Marlow, sistema de enclavamiento, gato hidráulico INOX y cabinas de muestreo.	H	D	9/01/2024	15/03/2024	20.000.000,00	Comité técnico		Requerimientos de usuarios completos y ajustados a la norma.

		Realizar elaboración de órdenes de compras: tableteadora, sistemas de recubrimiento, <i>loop</i> de agua purificada, tanques enchaquetados (4000L, 600L y 100L), mezclador de sólidos intercambiable, envasadora de líquidos, agitador vertical, blíster, detector de metales y desempolvado, bomba neumática Watson Marlow, sistema de enclavamiento, gato hidráulico INOX y cabinas de muestreo.	H	D	19/02/2024	29/02/2024	10.470.500.352,57	Aux. de compras		Órdenes de compras montadas.
14	MATERIALES	Generar una política de calificación de proveedores en compañía con los titulares de los productos e incluirla en el contrato. Elaborar cronograma y ejecutar la calificación.	P	A	1/07/2024	31/07/2024	5.000.000,00	Jefe de aseguramiento		Contrato modificado y cronograma de calificación de proveedores.
15	DOCUMENTACIÓN	Emplear dos personas para hacer los ajustes necesarios a cada SOP de la empresa, ajustándolos a lo exigido en la norma.	H	D	9/01/2024	28/02/2025	188.000.000,00	Jefe de sistemas de gestión		Documentos actualizados, ajustados a la norma.

16	BUENAS PRÁCTICAS EN PRODUCCIÓN	Ajustar los SOP y comprar un Software que facilite la administración del sistema documental y permita el bloqueo de los SOP que se venzan.	V	D	9/01/2024	30/08/2024	50.000.000,00	Jefe de aseguramiento		Software instalado, alimentado y validado.
17	BUENAS PRÁCTICAS EN EL CONTROL DE CALIDAD	Dentro del sistema de garantía de calidad, se debe dejar claro que los productos solo se entregan aprobados y que la cuarentena la debe realizar FABRIFARMA. Adicionalmente, se debe incluir que solo se aprueban materiales a los que se les realice el 100% de las pruebas (ver capítulo 1).	P	A	3/06/2024	15/07/2024	5.000.000,00	Jefe de aseguramiento de calidad y jefe administrativo		SOP de aprobado de materiales y producto terminado modificado. Entrega de producto terminado. Contrato y matriz de responsabilidades modificados.

El seguimiento del cronograma propuesto permite que la transición en la empresa se lleve a cabo de manera acertada, logrando que la inversión realizada, en capacitaciones y otros aspectos, se refleje en la debida adopción de los lineamientos de la Buenas Prácticas de Fabricación.

8. Conclusiones

La aplicación del diagnóstico permitió reconocer que la empresa se ha venido rigiendo por los lineamientos que, desde la normatividad, se estipulan para la calidad. No obstante, aún se requiere implementar mejoras significativas con relación a ciertos procedimientos, como la fabricación y el análisis con procedimientos aprobados, ya que no se cuenta con validaciones de procesos. Asimismo, se encontró que la empresa cuenta con una política de calidad que se está mejorando en el manual nuevo; sin embargo, la comercialización no es responsabilidad de FF, por lo que debe excluirse del manual de calidad.

En lo que concierne al objetivo dos de este estudio, la inversión es representativa, ya que se deben desarrollar diversas estrategias; por medio de estas, se busca garantizar la eficiencia en la transición de la norma, lo que se refleja en Buenas Prácticas de Fabricación. Cabe destacar que una estrategia de importancia es aquella fundamentada en hacer una política de validación con responsabilidades compartidas, dejar en el contrato que no se fabrican productos que no se encuentren en un programa de validación y validar los procesos.

8.1. Recomendaciones

El diagnóstico debe realizarse en todo momento en la empresa, puesto que, de esta manera, se logran reconocer las falencias en lo que respecta a la calidad. Es decir, por medio del diagnóstico, se consigue estar vigente en este aspecto, según las recomendaciones de la normatividad pertinente.

La capacitación en la empresa se debe consolidar como un factor determinante, ya que, de este modo, se consigue aplicar todo aquello contemplado en la norma. Así, se maximiza la calidad que es un elemento clave para lograr la satisfacción de los clientes y el posicionamiento en el mercado.

9. Referencias

- Aguaysa Palomeque, R. N., & Cisneros Terán, B. L. (2022). *Implementación de mejoras en base a las buenas prácticas de manufactura según el Informe 37 de la organización mundial de la salud en el sistema de gestión de la calidad en un laboratorio farmacéutico* (Doctoral dissertation, ESPOL. FCNM). <http://www.dspace.espol.edu.ec/handle/123456789/56537>
- Almache Chiliquinga, G. (2021). Revisión de las diferencias en la Norma BPM para medicamentos entre el informe OMS: 32 y 37. Quito: UCE. <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/25403>
- Álvarez Muñoz, C. F. (2018). Validación del proceso de manufactura de una forma farmacéutica en suspensión en laboratorios Remo SAS (Trabajo de Grado). Fundación Universidad de América. <http://hdl.handle.net/20.500.11839/6837>
- Amado, K., Rincón, R., & Ruge, W. (2019). Diseño de manual de las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) en el área de calidad de la compañía Allianz Group International SAS bajo la Resolución 1160 del 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social. (Trabajo de grado Programa de Ingeniería Industrial, Universidad Cooperativa de Colombia). Repositorio Institucional UCC. <https://hdl.handle.net/20.500.12494/18369>
- Aristizábal, L. A. C. (2019). Integración de la gestión de la calidad con las buenas prácticas de manufactura en tres empresas farmacéuticas de inyectables en Bogotá, DC. *SIGNOS-Investigación en sistemas de gestión*, 11(2), 1-23. <https://doi.org/10.15332/24631140.5086>
- Castellano Blandón, K. S., Lira González, S. A., & Monjarréz Picado, S. E. (2017). Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la Empresa Procesadora de Alimentos de Nicaragua, SA (PROANIC, SA) en el municipio de Estelí, departamento de Estelí, Nicaragua (Doctoral dissertation, Universidad Nacional de Ingeniería). <https://ribuni.uni.edu.ni/2391/>
- Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. Informe 32. Ginebra Suiza. (1992). Manual de buenas prácticas de manufactura de la OMS, documento WHO, serie de informes técnicos No.823 de mayo de 1992. https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/41379/WHO_TRS_823_spa.pdf?sequence=1
- Constitución Política de Colombia. (1991). <https://n9.cl/8090>
- de la Salud, A. M. (1967). Inspección de la calidad de las preparaciones farmacéuticas (No. WHA20. 34). Organización Mundial de la Salud. https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/96974/WHA20.34_spa.pdf
- Decreto 677 de 1995 [Congreso de la República]. Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos

- de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia. 26 de abril de 1995.
<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=9751>
- Dimaggio, P. & Powell, W. (2004). Chapter 4 THE IRON CAGE REVISITED: INSTITUTIONAL ISOMORPHISM AND COLLECTIVE RATIONALITY IN ORGANIZATIONAL FIELDS. In F. Dobbin (Ed.), *The New Economic Sociology: A Reader* (pp. 111-134). Princeton: Princeton University Press. <https://doi.org/10.1515/9780691229270-005>
- Gaitán Jiménez, M. I., & Nimisica Bogotá, J. M. (2023). Propuesta del sistema de gestión de calidad para la empresa Pharma Trading Colombia ZF SAS basado en la resolución 1160 de 2016 e ISO 9001: 2015. <https://repository.udca.edu.co/handle/11158/5220>
- Gómez Salamanca, L. Y., & Jurado Ramos, J. C. (2023). Implementación de un sistema de gestión de calidad en la Empresa Olver LTDA bajo la Resolución 1160 de 2016. <https://repository.udca.edu.co/handle/11158/5355>
- Gutiérrez Restrepo, J. (2022). Influencia de la gestión de riesgos en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la industria farmacéutica. <http://hdl.handle.net/10784/31186>
- Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2014). Metodología de la investigación (6.ª ed.). España: McGraw Hill España. España: McGraw Hill España. ISBN: 978-1-4562-2396-0
- Koontz, H., & Weihrich, H. (2007). Elementos de Administración: Una perspectiva internacional. México: Mc Graw-Hill. P.372.
- Ley 100 de 1993 [Congreso de la República]. Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. Artículo 245. 23 de diciembre de 1993.
<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=5248>
- López Sarmiento, L. D. (2022). ANÁLISIS DE LOS PROCESOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DESDE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE EMPRESAS FARMACÉUTICAS- REVISIÓN DE LITERATURA. <http://repositorio.uts.edu.co:8080/xmlui/handle/123456789/9079>
- Moreno, K. (2021). Modelos de gestión de riesgos aplicables en los procesos productivos en la industria farmacéutica y su aporte a la productividad organizacional. Trabajo de grado). *Fundación Universidad de América*. Bogotá, Colombia. <https://hdl.handle.net/20.500.11839/8504>
- Muñoz Rubiano, C. M., & Peña Gutiérrez, A. M. (2022). Diseñar una herramienta de auditoría del sistema de gestión de calidad basados en los requisitos técnicos contemplados en las normas ISO-9001:

- 2015 y BPM (buenas prácticas de manufactura) para la industria farmacéutica y cosmética.
<https://hdl.handle.net/20.500.11839/8945>
- Núñez, Z. (2021). *Proyecto de mejora: Aplicación del análisis de riesgo en Sistemas de Calidad para la optimización del programa anual de auditorías internas en un laboratorio farmacéutico* (Doctoral dissertation, Tesis de Licenciatura, Universidad Peruana Cayetano Heredia).
<https://hdl.handle.net/20.500.12866/8999>
- Organización Mundial de Salud. (1946, de 19 de junio a 22 de julio). Conferencia Sanitaria Internacional, firmada el 22 de julio de 1946 por los representantes de 61 Estados, Nueva York, Estados Unidos (Official Records of the World Health Organization, No. 2, p. 100).
https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/85573/Official_record2_eng.pdf
- Portugal, V. (2017). Diagnóstico Empresarial. Bogotá: Fundación Universitaria del Área Andina.
<https://digitk.areandina.edu.co/bitstream/handle/areandina/1489/Diagn%c3%b3stico%20Empresarial.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Resolución 1160 de 2016 [Ministerio de Salud y Protección Social]. Por la cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. 06 de abril de 2016.
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1160-2016.pdf>
- Resolución 3183 de 1995 [Ministerio de Salud]. Por la cual se adopta el manual de buenas prácticas de manufactura de la OMS, 23 agosto de 1995.
<http://www.ins.gov.co/normatividad/Resoluciones/RESOLUCION%203183%20DE%201995.pdf>
- Robbins, S. P., Coulter, M., & DeCenzo, D. A. (2017). Fundamentos de Administración (10.^a ed.). México D.F. México: Pearson Educación de México. México D.F. México: Pearson Educación de México.
- Sabogal Rodríguez, J. G., Almonacid Moreno, G. R., & Espitia Prieto, W. U. (2018). Propuesta de un sistema HVAC para área de cremas en el laboratorio farmacéutico Eurofarma Colombia.
<http://repository.unipiloto.edu.co/handle/20.500.12277/8665>
- Salazar Romero, C. C., & Pérez Rojas, S. C. (2020). Normas y acciones aplicadas por el sector farmacéutico en cumplimiento de la responsabilidad social empresarial en Colombia.
<https://digitk.areandina.edu.co/handle/areandina/5096>

- Sobrero, F. (2009). Análisis de Viabilidad: La cenicienta en los Proyectos de Inversión. *Asociación Argentina de Estudios En Administración Pública (AAEAP)*, 1-20. <https://acortar.link/bQXEqn>
- Valencia, YA. (2023). Diagnóstico del nivel de las buenas prácticas de manufactura. <https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/1522/Diagnostico.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Vanegas Rojas, Y. P., & Gerónimo Parejo, D. D. (2022). Estrategias tácticas para mejorar las dinámicas comerciales de la industria farmacéutica en Colombia. http://repositorio.uan.edu.co/bitstream/123456789/7526/1/2022_YuleinisVergarayDailyGeronimo.Pdf
- Villacís Arcos, A. G. (2021). *Diseño de un manual de buenas prácticas de manufactura para la empresa Laboratorio Génesis ubicada en la provincia de Tungurahua en la ciudad de Ambato* (Bachelor's thesis, Universidad Técnica de Ambato. Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos y Biotecnología. Carrera de Ingeniería Bioquímica). <https://repositorio.uta.edu.ec/handle/123456789/33680>
- WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (2003: Geneva, Switzerland) WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-seventh report. (WHO technical report series; 908). https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/42613/WHO_TRS_908.pdf?sequence=1&isAllowed=y&ua=1
- Yassin, N. (2022). Desarrollo e implementación de garantía de calidad según las directrices GMP en empresas farmacéuticas libanesas. *Revista Technium de Ciencias Sociales*, 37 (1), 324–340. <https://doi.org/10.47577/tssj.v37i1.7605>
- Zucker, L. G. (1987). Institutional Theories of Organization. *Annual Review of Sociology*, 13, 443–464. <http://www.jstor.org/stable/2083256>

Anexos

Anexo 1

Matriz de antecedentes

Ítem	Título	Autor(es) y Año de publicación	Objetivo	Metodología	Resultados y Aportes
1	Diseño de un manual de buenas prácticas de manufactura para la empresa Laboratorio Génesis ubicada en la provincia de Tungurahua en la ciudad de Ambato	Villacís (2021)	Desarrollar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa Laboratorio Génesis ubicada en la provincia de Tungurahua en la ciudad de Ambato.	Descriptiva y cualitativa	Aunque es un estudio de tipo internacional, es relevante para el contexto nacional, porque permite reconocer lineamientos de referencia con relación a la consecución de las BPM en el sector.
2	Diagnóstico del nivel de las buenas prácticas de manufactura	Valencia (2023)	Reconocer los vacíos existentes en la empresa, con relación a lo estipulado en la normatividad que regula las BPM en este sector a nivel nacional.	Cualitativa y exploratoria	Se logra reconocer la normatividad existente acerca de las BPM en el sector farmacéutico, además de las herramientas existentes para medir los niveles de riesgos que impactan la calidad con relación a este aspecto.
3	Validación del proceso de manufactura de una forma farmacéutica en suspensión en laboratorios Remo S.A.S.	Álvarez (2018)	Reconocer la importancia de aplicar los lineamientos de la Resolución 1160, en cuanto a las BPM.	Descriptiva y exploratoria	Este trabajo aporta a la implementación de este tipo de validación como una herramienta nueva de trabajo para la compañía, considerando que se trata de una metodología sencilla, económica y útil en el mejoramiento continuo de las especificaciones de calidad.
4	Modelos de gestión de riesgos aplicables en los procesos productivos en la industria farmacéutica y su aporte a la productividad organizacional	Moreno (2021)	Descripción de los modelos de gestión de riesgos aplicables a los procesos productivos en la industria farmacéutica y su aporte en la productividad organizacional.	Descriptiva y mixta	Los datos recolectados permiten conocer diferentes modelos asociados a los procesos productivos en la fabricación de medicamentos para el ser humano. Pueden ser identificados, analizados y gestionados a través de la NTC-ISO 31000, la ICH Q9, el análisis de efectos de falla (FMEA) y/o la clasificación y el filtrado de riesgos. El desarrollo de la investigación permite observar los modelos de gestión de riesgos y contemplar las variables presentadas para optimizar la productividad organizacional.

5	Influencia de la gestión de riesgos en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la industria farmacéutica	Gutiérrez (2022)	Reconocer la Influencia de la gestión de riesgos en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la industria farmacéutica.	Cualitativa y revisión documental	La certificación en BPM en la industria farmacéutica constituye el pilar más importante, desde el punto de vista normativo, para garantizar la continuidad del negocio. En consecuencia, la gestión del riesgo, dentro del sistema de gestión global de la empresa, es un instrumento valioso para garantizar la certificación. Por medio de una investigación de enfoque cualitativo, a partir de entrevistas a profundidad realizadas a profesionales del sector y del análisis de las herramientas existentes a nivel internacional, este estudio permite valorar la influencia de la gestión de riesgos sobre la certificación en BPM y las necesidades en formación e interacción intergremial, con el fin de generar continuidad para la industria nacional.
6	Diseño de manual de las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) en el área de calidad de la compañía ALLIANZ GROUP INTERNATIONAL S.A.S. bajo la Resolución 1160 del 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social	Amado et al. (2019)	Diseñar el manual de las BPM para el proceso de certificación en el área de calidad de la empresa Allianz Group International S.A.S., bajo la Resolución 1160 del 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social, que garantice la normalización del proceso de dispensación.	Cualitativa y descriptiva	Se logran identificar conceptos de importancia relacionados con la adopción de los lineamientos de la Resolución 1160, propuestos con el fin de que haya una gestión farmacéutica fundamentada en las BPM.
7	Propuesta del sistema de gestión de calidad para la empresa Pharma Trading Colombia ZF S.A.S. basada en la Resolución 1160 de 2016 e ISO 9001:2015	Gaitán & Nimisica (2023)	Generar una propuesta del sistema de gestión de calidad, a partir de la llegada del producto a granel a Colombia proveniente de Chile, hasta el almacenamiento y distribución del medicamento; sistema que tiene un enfoque basado en procesos.	Cualitativa, aplicando un flujo lógico de los procesos y garantizando la disponibilidad, accesibilidad y control de la información dentro de la compañía.	Como resultado, se construyó la propuesta de un sistema de gestión de calidad mediante el diagnóstico de requerimientos documentales para cada proceso de acuerdo con las BPM y su Anexo 4, una evaluación de cada uno de los riesgos que pueden presentarse en las áreas productivas de la compañía.
8	Influencia de la gestión de riesgos en	Gutiérrez (2022)	Reconocer la influencia de la	Cualitativa	Se llevó a cabo un análisis de las herramientas existentes a

	las buenas prácticas de manufactura (BPM) en la industria farmacéutica		gestión de riesgos en las BPM en la industria farmacéutica.		nivel internacional, lo que permitió valorar la influencia de la gestión de riesgos sobre la certificación en BPM y las necesidades en formación e interacción intergremial, con el fin de generar continuidad para la industria nacional.
9	Validación del proceso de manufactura de una forma farmacéutica en suspensión en laboratorios Remo S.A.S.	Álvarez (2018)	Validar el proceso de manufactura de una forma farmacéutica en suspensión en laboratorios Remo S.A.S.	Descriptiva y cualitativa	Se realizó y se ejecutó el protocolo de validación, obteniendo los resultados necesarios para el análisis de validación del proceso productivo.
10	Diseñar una herramienta de auditoría del sistema de gestión de calidad, basada en los requisitos técnicos contemplados en las normas ISO-9001:2015 y BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) para la industria farmacéutica y cosmética	Muñoz & Peña (2022)	Diseñar una herramienta de auditoría del sistema de gestión de calidad, basada en los requisitos técnicos contemplados en las normas ISO-9001:2015 y BPM.	Cualitativa	Esta una herramienta resulta eficaz para dar respuesta a las necesidades existentes relacionadas con la calidad y las BPM. Entonces, se da claridad acerca de la importancia de las gestiones basadas en la normatividad que regula la calidad.
11	Integración de la gestión de la calidad con las buenas prácticas de manufactura en tres empresas farmacéuticas de inyectables en Bogotá	Aristizábal (2019)	Formular un modelo de integración de la gestión de la calidad con las buenas prácticas de manufactura en tres empresas farmacéuticas de inyectables en Bogotá.	Cualitativa	Este estudio aporta al adecuado funcionamiento de la gestión de la calidad y las BPM. La gestión del riesgo es un facilitador para el cumplimiento de los objetivos organizacionales y de calidad, cuando es enfocada en los aspectos más críticos de la organización y de los procesos de fabricación. De esta manera, aumenta la seguridad para los pacientes y disminuyen las reacciones adversas, quejas, desviaciones o retiros de producto del mercado.
12	Proyecto de mejora: aplicación del análisis de riesgo en sistemas de calidad para la optimización del programa anual de auditorías internas en un laboratorio farmacéutico	Núñez (2021)	Proponer acciones de mejoras con relación al riesgo en sistemas de calidad para la optimización del programa anual de auditorías internas en un laboratorio farmacéutico.	Cualitativa	Se reconocen aspectos de relevancia para llevar a cabo auditorías que, de manera periódica, permitan dar respuesta a factores de riesgos, que colocan en entredicho la calidad de las empresas.
13	Implementación de un sistema de gestión de calidad en la Empresa Olver LTDA bajo la Resolución 1160 de 2016	Gómez & Jurado (2023)	Proponer acciones para implementar un sistema de gestión de calidad en la Empresa Olver LTDA, bajo la Resolución 1160 de 2016.	Cualitativa y descriptiva	Se comprende que este tipo de procesos mejoran desempeño y competitividad en diferentes áreas, como la satisfacción del cliente, la eficiencia en la prestación de servicios, la gestión de riesgos y la toma de

					decisiones basadas en la calidad del producto.
14	Normas y acciones aplicadas por el sector farmacéutico en cumplimiento de la responsabilidad social empresarial en Colombia.	Salazar & Pérez (2020)	Reconocer las normas y acciones aplicadas por el sector farmacéutico en cumplimiento de la responsabilidad social empresarial en Colombia.	Revisión documental	Se evidencia cómo el sector farmacéutico participa en las acciones encaminadas a cumplir con responsabilidad social empresarial, lo que ha llevado a que su panorama, referente al tema, sea observado desde una perspectiva más positiva.
15	Revisión de las diferencias en la Norma BPM para medicamentos entre el informe OMS: 32 y 37	Almache (2021)	Revisar las diferencias en la Norma BPM para medicamentos entre el informe OMS:32 y 37. Identificar la normativa vigente para la implementación y certificación de BPM en la industria farmacéutica ecuatoriana. Resumir, con base en la guía de verificación de la OPS/OMS, las diferencias técnicas de cumplimiento de BPM entre los informes 32 y 37. Evaluar la implementación de las exigencias técnicas del informe 37 de BPM.	Cualitativa y descriptiva	Este estudio establece las diferencias entre el Informe 32 y el Informe 37, lo que puede aportar significativamente, pues resume las principales diferencias entre ambos informes; sin embargo, el estudio no propone una metodología para realizar la transición.
16	Implementación de mejoras con base en las Buenas Prácticas de Manufactura según el Informe 37 de la Organización Mundial de la Salud en el Sistema de Gestión de la Calidad de un Laboratorio Farmacéutico	Aguaysa & Cisneros (2022)	Elaborar un Plan de Implementación de BPM basado en el Informe 37 según el Anexo 4 de la OMS como parte de una mejora continua para un laboratorio farmacéutico.	Cualitativa y descriptiva	En el proyecto, se cumple con la implementación de las BPM bajo el Informe 37, identificando brechas y construyendo lo que hacía falta para el cumplimiento con la normatividad. Este documento aporta conocimiento para la presente investigación; sin embargo, no es realizado en el contexto y según la normatividad del país ni en la misma unidad de análisis.
17	Propuesta de un sistema HVAC para área de cremas en el laboratorio farmacéutico Eurofarma Colombia	Sabogal et al. (2018)	Desarrollar los planes de gestión de proyectos para la implementación de un sistema HVAC en el área de cremas del laboratorio farmacéutico Eurofarma Colombia, cumpliendo con lo establecido en el Informe 45 de la OMS.	Cualitativa	Se nivelaron aspectos generales para el soporte de la gestión de proyectos y se consolidaron conocimientos de planificación, administración, control y práctica del proyecto. Se estableció el plan para garantizar la calidad del proyecto y la puesta en marcha del sistema HVAC.

18	Análisis de los procesos relacionados con la producción desde gestión de la calidad de empresas farmacéuticas: una revisión de la literatura	López (2022)	Realizar un análisis de la gestión de la calidad en los procesos productivos implementados por la industria farmacéutica para conocer los estándares generalizados en la generación de confianza al consumidor final y el cumplimiento a las regulaciones que rigen el sector.	Revisión documental	Se aborda el tema del Informe 37 y los lineamientos de la Resolución 1160, que permite mejorar en cuanto a criterios de las BPM.
19	Estrategias tácticas para mejorar las dinámicas comerciales de la industria farmacéutica en Colombia	Vanegas & Gerónimo (2022)	Formular estrategias tácticas para mejorar las dinámicas comerciales de la industria farmacéutica en Colombia.	Cualitativa	Se concluyó que la industria farmacéutica es compleja y competitiva y que exige un constante proceso de investigación y desarrollo (I+D) y, por ende, de inversión. Esto, para lograr desarrollar y producir nuevos medicamentos o fabricar los existentes cuya estructura económica está constituida por la triada: consumidor, entidades prestadoras de servicios de salud y entidades encargadas de mitigar los gastos y costos que se generan en la atención de estos servicios.
20	Implementación de mejoras con base en las Buenas Prácticas de Manufactura según el Informe 37 de la Organización Mundial de la Salud en el Sistema de Gestión de la Calidad en un laboratorio farmacéutico	Aguaysa & Cisneros (2022)	Formular acciones de implementación de mejoras con base en las Buenas Prácticas de Manufactura según el Informe 37 de la Organización Mundial de la Salud en el Sistema de Gestión de la Calidad en un laboratorio farmacéutico.	Cualitativa	Se identifica la importancia de la Resolución 1160 y el Informe 37 de la OMS.

Anexo 2

Marco lógico

NIVEL DE OBJETIVO	INDICADOR	MEDIO DE VERIFICACION	SUPUESTO
Fines Realizar un diagnóstico acerca de las brechas en gestión frente a la Resolución 1160, en sus Anexos 1 y 3. Establecer los principios y criterios para definir la metodología apropiada para la organización, incluyendo la viabilidad financiera para la transición. Establecer las inversiones necesarias para las adecuaciones de gestión, infraestructura, materiales, equipos, instrumentos, procedimientos de trabajo y seguridad para dar cumplimiento a la norma. Identificar el plan de trabajo en el que se consideran actividades, recursos, indicadores, responsables y criterios de evaluación para la transición.	Mejoras a nivel de rentabilidad y reconocimiento en el mercado	Revisión documental	Mejoras en cada una de las áreas de la empresa, dándose un mayor nivel de competitividad.
Propósito Dar claridad acerca del proceso de transición.	Implementación del proceso en la empresa	Revisión documental	<u>De propósito a fin</u> Transición, gestión y planeación.
Componentes – Resultados	Implementación del proceso en la empresa	Revisión documental	Transición, gestión y planeación.