

5. Programa de Armonización de Laboratorios - Proveedores de Materiales de Acondicionamiento para la Industria Farmacéutica

1. Breve descripción general

El Programa de Armonización de Laboratorios - Proveedores de la Industria Farmacéutica (*Programa de Armonización*) surge como una iniciativa de los Laboratorios participantes en las reuniones de la *Comisión de Calidad Farmacéutica (CCF)* del IPACE.

2. Objetivos del programa

Podemos presentar los objetivos del Programa de Armonización desde diferentes puntos de vista, en primer lugar como objetivo básico del programa:

§ Mejorar el nivel de calidad de los Proveedores de Materiales de Acondicionamiento (PMA) para que contribuyan significativamente a cumplimentar las exigencias que reciben los Laboratorios Farmacéuticos, tanto para sus actividades locales como para exportar al Mercosur, Latino América, Asia - Pacífico y otros bloques.

Considerando que una de las herramientas importantes de este Programa son las auditorías, bajo este aspecto el objetivo es:

§ Racionalizar los procedimientos de las auditorías a los PMA mediante la realización de auditorías conjuntas de Clientes (Laboratorios); reemplazando el sistema convencional de múltiples auditorías realizadas en forma individual por diferentes Laboratorios por un sistema de auditorías armonizadas entre varios Laboratorios.

Respecto a la alineación con los requerimientos de la Autoridad Sanitaria, el objetivo es:
§ Servir de apoyo en Calidad a la Industria Farmacéutica (Laboratorios y Proveedores) siguiendo las prescripciones de la Disposición ANMAT N° 2819/2004 y en particular respecto a su Anexo V para los PMA.

Por último, podemos asimilar como objetivos generales del Programa de Armonización los criterios mencionados por el "Modelo Iberoamericano de Excelencia en la Gestión" respecto a "Gestión de los recursos externos":

§ Maximizar el valor añadido de los proveedores

§ Crear una visión común (en nuestro caso entre Laboratorios y Proveedores)

§ Apoyar el mutuo desarrollo (en nuestro caso de Laboratorios y Proveedores)

Beneficios adicionales del Programa de Armonización

§ *Actualización permanente:* A través de la alineación con criterios internacionales de armonización de las relaciones cliente - proveedor, mediante intercambio de experiencias con organizaciones especializadas, como la Customer-Supplier Division de la American Society for Quality (ASQ) o la Federação Brasileira de Indústria Farmacêutica (Febrafarma).

§ *Apoyo a los proveedores*: Los resultados de las auditorías a los proveedores son analizadas desde dos puntos de vista:

o Análisis individual: Genera un Plan individual de acciones correctivas con seguimiento hasta la verificación de su eficacia.

o Análisis grupal: A través de un estudio estadístico se detectan oportunidades de mejoras comunes y prioritarias en diferentes proveedores, las cuales constituyen *inputs* concretos para delinear los programas de capacitación que faciliten la implementación de los planes de mejora.

El Programa en Marcha

A partir de la emisión en agosto de 2006 de la primera **Guía de Inspección Armonizada** para proveedores, se posibilitó la inmediata puesta en marcha del Programa de Armonización, bajo la coordinación del Lic. Mario Lisnizer y el Dr. Jorge Funes Bértoli.

Con la participación activa de 5 Laboratorios se auditaron 16 proveedores durante el período Setiembre - Diciembre 2006.

Actualmente se está llevando a cabo el Plan de Auditorías para el primer semestre del corriente año, estando prevista la realización de un total de 48 auditorías durante el año 2007.

Las industrias auditadas, aunque todas proveedoras de materiales de acondicionamiento, pertenecen a distintos rubros tales como plásticos, gráficos, laminados flexibles, aluminio y polímeros varios.

Las auditorías son conducidas por un auditor líder designado por el IPACE, teniendo en cuenta sus antecedentes profesionales y su particular capacitación en auditorías a proveedores de la industria farmacéutica. Además los profesionales de las áreas de Calidad, Compras, Relaciones con Proveedores, Diseño de Empaque, entre otros, integran voluntariamente el Equipo Auditor.

El programa fue recibido con beneplácito por parte de la mayoría de los proveedores, quienes comprendieron los beneficios que les significaba la aceptación de auditorías en conjunto para encarar racionalmente programas consensuados de acciones correctivas con el apoyo de una institución independiente especializada en Calidad.

Para más información sobre este programa, comunicarse con ipace@ipace.org.ar