

EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS EN COLOMBIA. DESARROLLO Y PERSPECTIVAS

Rosalba Alzate de S. Q.F.
Facultad de Química Farmacéutica
Universidad de Antioquia.

RESUMEN

En el presente artículo se revisa la evolución de la calidad en Colombia con énfasis en los medicamentos. Se reseñan brevemente aquellas actividades relevantes que al respecto ha realizado el Gobierno, el sector productivo y la Universidad de Antioquia, comprometidos en el proceso; también se exponen los principales avances e los programas de control de calidad y normalización institucional y las posibilidades de una calidad total en el próximo decenio, con la política de gestión de calidad y productividad como estrategia de desarrollo.

SUMMARY

In this article the quality control evolution, related to medicamentos in Colombia is reviewed. Most important activities developed by Government, industry and Antioquia's University are showed too. Principal advances on quality control institutional normalization and possibilities to reach total quality in next decade with quality and productivity activities as strategy to development are exposed too.

PALABRAS CLAVES: calidad total, mejoramiento, normalización técnica.

INTRODUCCION

La industria colombiana, dedicada principalmente a la transformación de materias primas, incluida la industria farma-

céutica, apareció en Colombia después de la segunda guerra mundial.

Algunos de los principales estímulos para el desarrollo de nuestra industria fueron, en ese entonces, el proteccionismo aduanero, representado en altos aranceles; la prohibición de la importación de productos elaborados; la política de la autosuficiencia; los bajos salarios y la exoneración de impuestos. Estos estímulos se constituyeron, en el transcurso del tiempo, en obstáculos para que la industria farmacéutica alcanzara altos niveles de productividad y desarrollara el concepto de calidad.

La década del sesenta caracterizó por la política oficial de sustitución de importaciones; con ella se buscaba estimular la producción de aquellos bienes que antes se importaban. La respuesta de la industria farmacéutica a esta política económica fue el establecimiento en Colombia de un gran número de laboratorios extranjeros y nacionales.

En esta década el desarrollo de la industria creó la necesidad de controlar la calidad de los productos, por lo cual el gobierno estableció: a través de disposiciones legales, los primeros mecanismos y sistemas para ello, con los cuales se inicia la normalización y la educación sobre los conceptos y filosofía del control total de calidad.

En la década del ochenta fue relevante la formación de una nueva conciencia y actitud hacia la calidad. La industria farmacéutica se interesó por implantar

las Buenas Prácticas de Manufactura, de las cuales se hablará posteriormente.

Debido a la adhesión de Colombia a los tratados internacionales de comercio (GATT) y a las exigencias de los organismos monetarios internacionales, se adoptó la política de reducir gradualmente la protección aduanera, dando cabida en el año noventa, a la libre. Actualmente la industria farmacéutica se está preparando con un programa de *calidad total* enmarcado dentro de las políticas oficiales, que busca integrar los requisitos del producto a la calidad de la empresa y del hombre y mirar no sólo el aspecto productivo, sino también el aspecto humano, para lograr el equilibrio entre la calidad y la productividad como meta para esta década.

Actividades que merecen destacarse

Sector público

Si la normalización técnica es el soporte fundamental de la gestión de calidad, la normalización legal es el principio de la misma; por eso es importante destacar algunos hechos generados por el Gobierno en favor de la calidad en Colombia.

- La creación del Consejo Nacional de Normas Técnicas que asesora al Gobierno en todo lo relacionado con la normalización de bienes y servicios producidos en Colombia; este Consejo debe expedir las normas que determinarán el conjunto de características físicas, químicas y biológicas, así como las normas de funcionamiento, si fuere el caso, que permitirán evaluar la eficacia de un producto o material.
- La creación de la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos, adscrita al Ministerio de Salud. A este organismo le son asignadas, entre otras, las funciones referentes a la vigilancia de la fabricación, distribución y almacenamiento y venta al público de medicamentos, cosméticos y afines, y la expe-

dición de normas que competen a estos productos: publicidad, requisitos de los rótulos, literatura, etc.

- La conformación de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, mediante los decretos 981 de 1975 y 121 de 1976, cuyas decisiones son de obligatorio cumplimiento. Entre sus tareas están la elaboración y actualización del manual de normas farmacológicas, con el que se busca racionalizar la fabricación y el uso adecuado de los polifármacos.
- La adopción del Formulario Nacional de Medicamentos, que pretende mejorar la calidad y racionalizar la prescripción médica.
- La adopción, en Colombia, del Sistema Métrico Decimal en todas las transacciones comerciales con el que se reemplaza la diversidad de sistemas usados: galones, pulgadas, onzas, vara, yarda, libra, arroba, etc.
- La promulgación de varios decretos que reglamentan la elaboración y venta de productos farmacéuticos, las condiciones que deben reunir los establecimientos farmacéuticos y la expedición de registros sanitarios para la fabricación, importación y venta.
- La creación del Laboratorio Nacional «Samper Martínez», Instituto Nacional de Salud, como el laboratorio oficial de control de calidad de medicamentos.
- La implantación de las Buenas Prácticas de Manufactura como guía general; las cuales, en caso necesario, pueden adaptarse a las condiciones individuales de cada empresa. Así, el fabricante debe asumir la responsabilidad de la calidad de los medicamentos que produce, pues solamente él puede evitar y prevenir errores durante la fabricación, controlando adecuadamente los procedimientos de elaboración e implantando un esmerado control de calidad.
- En este sentido, la legislación ordena las condiciones mínimas que se deben cumplir y son: los medicamentos de-

ben ser fabricados, procesados, empa-
cados, rotulados y ensayados en áreas
dedicadas exclusivamente a este fin;
ellas deben estar bien iluminadas y
ventiladas, ser adecuadas para el uso
a que se les destina y proporcionar
espacio adecuado para el trabajo y
para la colocación ordenada de equi-
pos y materiales, de forma tal que se
elimine completamente el riesgo de
confundir medicamentos y se pueda
controlar la posibilidad de contamina-
ción causada por otro fármaco. Por
último los locales de fabricación deben
mantenerse limpios y libres de desechos
acumulados. Debe tenerse un progra-
ma de saneamiento escrito que indique
el procedimiento que debe seguirse
según el área, el personal que debe
realizar la limpieza y los desinfectan-
tes que deben usarse.

- La obligatoriedad de aplicar las Buenas Prácticas de Manufactura en la elaboración de productos farmacéuticos; con ello se busca una mejor gestión de la calidad.
- La expedición de las normas de calidad que deben cumplir los productos medicamentosos, según la presentación y la forma farmacéutica.
- La reorganización del Sistema Nacional de Salud en Colombia mediante la Ley 90 de 1990, donde se da prioridad a los *servicios básicos de salud*, y a los *servicios de asistencia pública* y se dispone, además, la constitución de los fondos *especiales de medicamentos* con el fin de evitar el desabastecimiento de los medicamentos y mejorar la calidad del suministro en cada unidad de servicio de atención primaria.

La industria farmacéutica ha respondi-
do a las nuevas necesidades del Estado:
en 1989, por primera vez una industria
de este sector obtiene el premio nacional
de la calidad.

Sector privado

Este Sector es consciente de su respon-

sabilidad social y económica en la pro-
ducción de bienes y servicios competi-
tivos en precio y calidad. Buscando este
objetivo, ha realizado varias actividades:

- La creación del Instituto Colombiano de Normas Técnicas Icontec, con el propósito de canalizar los esfuerzos de la iniciativa privada en materia de normalización; el Instituto está abierto a la adhesión de todas las entidades interesadas en la normalización técnica. En sus estatutos se establece la representación del Gobierno Nacional con cinco de los quince miembros que conforman la Junta Directiva. Entre sus socios se cuentan las universidades. Los gremios económicos y profesionales, las instituciones técnicas y las industrias. Actualmente es el organismo rector nacional sobre normalización.
- La creación de la Asociación Colombiana de Control de Calidad. Entre sus objetivos se destacan:
 - Asociar a los profesionales de las diferentes especialidades vinculados a actividades de control de calidad en Colombia y otros países.
 - Facilitar el desarrollo profesional de sus asociados a través de intercambio de conocimientos y experiencia.
 - Recopilar, seleccionar y difundir información relacionada con los temas afines al control de la calidad.
 - Promover, facilitar, colaborar o dirigir programas de enseñanza y capacitación en control total de calidad, a todos los niveles.
 - Colaborar con entidades y organismos públicos, privados, tanto nacionales como internacionales en el fomento de la calidad.

Como respuesta a ésto, las universida-
des incluyeron en su plan de estudio
materias afines al control de calidad
como la metrología, la normalización, la
estadística, el diseño experimental, el
muestreo, la administración y control de
la calidad. A su vez, las instituciones de

salud implantaron programas de control de calidad a sus insumos, buscando una mejor selección de proveedores, la seguridad y la oportunidad en la entrega y la vigilancia farmacológica, como una actividad prioritaria en la calidad de la prestación del servicio farmacéutico.

El mejor programa es el desarrollado por el Instituto de Seguros Sociales de Colombia (ISS), cuyo objetivo es entregar a los usuarios medicamentos que le ofrezcan **calidad, seguridad y eficacia terapéutica**. Este proyecto se inició en 1983 a nivel nacional, cuenta con la colaboración de las Universidades de Antioquia, la Universidad Nacional y la Universidad de Cartagena y con la asesoría y el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud. El programa desarrolla actividades propias y participativas en el proceso de suministro y enfatiza las acciones preventivas, de capacitación y selección de los proveedores.

Las tareas más importantes a este nivel se ejecutan:

Antes de la compra. En este momento se realizan las siguientes tareas: calificación del proveedor a través de antecedentes de calidad, cualificación de las instalaciones físicas y de los equipos utilizados en la fabricación de sus productos, documentos que registran los procedimientos de fabricación y el desarrollo de calidad; se cualifica también el área del laboratorio de control de calidad y el personal que trabaja en él, los ensayos de laboratorio que practica a los procesos y a los productos terminados: Inspección, pruebas físicas, químicas, biológicas estabilidad etc.

En la recepción. En este momento la tarea más importante es la inspección por atributos, la cual se encuentra regida por la norma interna de la Institución; comprende, además de las técnicas de muestreo, la clasificación de los defectos según la gravedad del mismo, el tamaño

de la muestra y el nivel de calidad aceptable. Si se encuentra que el lote no cumple con los requisitos se rechaza y, en caso necesario, se envía al laboratorio de análisis para que se practiquen los ensayos de acuerdo con la norma del producto. Mientras tanto, el lote del medicamento recibido permanece en cuarentena.

Las pruebas de laboratorio. Se realizan, en forma aleatoria, a los productos que van a ser comprados, después de la inspección en la recepción y cuando hay dudas sobre la calidad del medicamento entregado.

En los inicios del Programa, los análisis de laboratorio constituyeron el mayor componente; de este modo, los resultados no conformes con las especificaciones generaron acción punitiva. A medida que el proyecto avanzó, se combinó la política de sancionar a quien tuviere fallas de calidad, con una política educativa y preventiva que dio mejores resultados como el suministro oportuno, y el abaratamiento de la medición; además, los ensayos de laboratorio disminuyeron y se implantaron controles antes de la compra, lo que permitió tener evaluados un buen número de proveedores y prestar un mejor servicio al usuario.

En cuanto a la educación tenemos:

- Capacitación a un gran número de personas que trabajan en el área de Salud, a nivel operativo y profesional, en aspectos relacionados con la calidad en la recepción de productos farmacéuticos y afines, el almacenamiento y la conservación de los productos terminados.
- Capacitación a químicos farmacéuticos en farmacia clínica y en el manejo de dosis unitaria en las clínicas de la Institución.
- Capacitación a los despachadores de farmacia en aspectos relacionados con

la atención farmacéutica sobre cómo el paciente debe utilizar y almacenar los medicamentos. Así mismo, se les enseña sobre las principales interacciones y reacciones adversas del medicamento que va a utilizar.

- Elaboración de las normas específicas y generales que el manual de calidad de la Institución. Este trabajo fue realizado a través del Centro de Investigación de la Facultad de Química Farmacéutica de la Universidad de Antioquia, por un grupo de profesores del Departamento de Control de la misma Facultad.
- El Manual de Calidad del ISS es, sin lugar a duda, el inicio de una farmacopea nacional; contempla normas para calificar a los proveedores; normas generales de análisis para inspección física; clasificación de defectos y el nivel de calidad aceptable en cada caso; las normas específicas para 162 productos farmacéuticos, considerados prioritarios en la Institución. Estas normas contienen, además de las especificaciones, el método de análisis que se debe utilizar.
- Se tuvo como guía la farmacopea de los Estados Unidos (U.S.P.), pero en muchos casos se eligieron métodos alternos, validados y más sencillos. Las normas permitirán, a nivel nacional, unificar los criterios de calidad en

la aceptación o rechazo de los insumos comprados por la Institución.

El cuadro 1 presenta los resultados obtenidos del control de calidad realizado por el laboratorio especializado de análisis de la Facultad de Química Farmacéutica de la Universidad de Antioquia, a algunos de los medicamentos comprados por la Institución, las pruebas fueron: pruebas físicas, ensayos fisicoquímicos, biológicos y pruebas de disolución. Este control se realizó durante el tiempo comprendido entre 1983 y 1990. Vale la pena anotar que un gran número de las formas farmacéuticas sólidas rechazadas no cumplían con la prueba in vitro de velocidad de disolución.

En el desarrollo de este proyecto, el Programa de Extensión de la Facultad de Química Farmacéutica de la Universidad de Antioquia ha unido sus esfuerzos a la iniciativa de la Institución, para lograr que el proceso creciente de *mejoramiento de la calidad de los medicamentos* sea una realidad en Colombia. Por ello ha participado en la formación de los recursos humanos necesarios para la adecuada práctica farmacéutica, en la normalización de las actividades, la elaboración de las normas de productos, las normas generales de análisis, las normas para el manejo de quejas y, actualmente y en la proyección del programa a otros insumos como jeringas,

Cuadro 1*. Resultados del control de totalidad realizado a medicamentos adquiridos por el ISS.

Análisis realizados	Año						
	1983	1984 1985	1986	1987	1988	1989	1990
Muestras tomadas	48	107	48	29	191	228	250
Muestras rechazadas	32	36	20	9	32	22	28
% RECHAZO	67	34	42	31	17	10	9.6
% ACEPTACION	33	66	58	69	83	90	90.4

* Fuente Informe del ISS 1990. Publicación autorizada por el ISS.

agujas, equipos para venoclisis, equipos pericraneales, catéteres, etc.

La Facultad, con esta actividad de extensión, ha obtenido beneficios directos como la adquisición de equipos de laboratorio y la creación de empleo para profesionales recién egresados, contribuyendo así a disminuir el desempleo profesional; además ha motivado a la industria farmacéutica nacional para que realice sus propias evaluaciones clínicas y de biodisponibilidad con recursos autóctonos.

Entre los logros del programa, en general, se pueden mencionar:

- Un cambio de actitud de los fabricantes frente a las condiciones con las cuales se deben producir los medicamentos. Como se observa en el cuadro precedente, en 1983 de 48 muestras tomadas sólo se aceptó el 33% y para 1990 el porcentaje de aceptación fue del 90,4%, lo que indica un gran avance en el proceso de mejoramiento de la calidad de los medicamentos adquiridos por el ISS.
- La inclusión de la calidad como factor determinante de las adquisiciones, despojando al *precio* de este papel, en las compras hechas por licitación pública como sucedía en el pasado.
- La exclusión, con la debida justificación, de proveedores que ofrecen medicamentos sin calidad.
- El mejoramiento de la imagen pública de la Institución, al entregar medicamentos de reconocida calidad a los usuarios.
- Los resultados negativos de algunos análisis condujeron a la reformulación de productos, al incremento de controles en el proceso por parte del fabricante, a la implantación de la inspección y en general a la práctica de los principios de la Calidad Total y de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Se demostró que los laboratorios na-

cionales, ofrecen medicamentos de calidad, lo que cambió la actitud discriminatoria que el cuerpo médico mantenía hacia la prescripción de productos elaborados por éstos, prefiriendo los que mejores campañas de publicidad presentaban.

- Los resultados del programa han trascendido el marco de la Institución, de esta manera otras entidades del sector salud, desarrollan programas de calidad para ofrecer productos óptimos al usuario.
- Se brinda asesoría a los fabricantes de capital nacional, principalmente en el proceso de mejoramiento de calidad, lo cual ha permitido una importante interrelación entre la Universidad, el Instituto de Seguros Sociales, el Ministerio de Salud y la Industria, que ha logrado elevar el nivel de los productos vendidos en el país.

Perspectivas

La actitud que prevaleció hasta la década del setenta, frente a la calidad de los productos, estuvo sustentada solamente en el cumplimiento de las especificaciones. Las pruebas físicas y los controles se efectuaron a la forma farmacéutica y se centraron sólo en la evaluación de algunas de sus características y en la determinación de la dosificación por análisis químico; por tanto, quedó al margen toda consideración respecto al aprovechamiento, por parte del organismo, de los principios activos incluidos en ella.

Actualmente no se puede concebir una fabricación racional sin **calidad total**. Todo proceso farmacéutico debe integrar los principios de planeación y validación de todos las etapas y estar soportado por documentos y procedimientos escritos; además, debe incluir en su programa la **Educación**, para la calidad de quienes van a trabajar en la empresa, y la **Normalización Técnica**.

La Normalización es el **deber ser** de la gestión de la calidad. Es, así mismo, la herramienta eficaz para elevar los niveles de calidad, facilitar el intercambio comercial, transferir tecnología en forma directa y económica, racionalizar la producción, proteger la salud de las personas y preservar el medio.

La calidad integral de los fármacos se mide con base en tres principios básicos: **cumplimiento de los requisitos, seguridad eficacia terapéutica**, lograrlos es posible cuando se cuenta con normas claras, precisas y factibles de aplicación, estas deben diferenciar y clasificar los parámetros a observar y definir el nivel de calidad con el cual se va a comparar o a medir una característica; este nivel de calidad está afectado por la incidencia de la uniformidad de la dosis, la liberación del fármaco y la entrega de éste al organismo.

Trabajando en este sentido, el control de la calidad actualmente va más allá del aspecto físico o del contenido del principio activo; nuestra meta es, además, alcanzar la estabilidad y la biodisponibilidad de los productos medicamentosos producidos en Colombia.

La campaña de motivación hacia la calidad, y la positiva respuesta de las empresas farmacéuticas, en favor de las actividades normativas y de investigación con miras a utilizar materias primas nacionales y a desarrollar métodos analíticos y de control sencillos, rápidos y específicos, harán posible la participa-

ción de la industria nacional en los diferentes mercados.

El panorama frente al proceso de mejoramiento de la calidad productores, industriales, compradores mayoristas y consumidores, quienes han tomado conciencia de que **la calidad se construye controlando todo el proceso**, y no sólo el producto final, permitirá enfrentar el reto de la calidad que se exigirá en los mercados del siglo XXI.

REFERENCIAS

1. Alarcón M. Luis F. Seminario sobre Gestión de Calidad y Productividad como Estrategia de Desarrollo. Cartagena, 1990. Ponencia
2. Alzate de S Rosalba. Fundamentos de la Normalización. Medellín: Universidad de Antioquia, 1989. 7 p. Mimeo-grafiado.
3. Giacomo Elias. Hacia el comercio internacional: el consumidor y el papel de la normalización. Encuentro empresarial sobre normalización y gestión de la calidad. Bogotá, 1988. Ponencia.
4. Marín J. Nelly. Programa de control de calidad de medicamentos en el ISS. Cali, 1990. Ponencia
5. Sierra B. Enrique. El control de calidad en Colombia. Revista de la Asociación Colombiana de Control de Calidad, año 4, Edición No. 16. 1980.