

# SEGURIDAD SOCIAL

AÑO XXXI

EPOCA V

Núms. 135-136

MAYO - AGOSTO

1982

MEXICO, D.F.

PUBLICACION BIMESTRAL DEL COMITE PERMANENTE INTERAMERICANO  
DE SEGURIDAD SOCIAL

ORGANO DE DIFUSION DEL CENTRO INTERAMERICANO DE ESTUDIOS  
DE SEGURIDAD SOCIAL

## **Conferencia Interamericana de Seguridad Social**



**Centro Interamericano de  
Estudios de Seguridad Social**

Este documento forma parte de la producción editorial de la Conferencia Interamericana de Seguridad Social (CISS)

Se permite su reproducción total o parcial, en copia digital o impresa; siempre y cuando se cite la fuente y se reconozca la autoría.

## INDICE

	Pág.
CENTRO INTERAMERICANO DE ESTUDIOS SOBRE SEGURIDAD SOCIAL. REUNIONES DE LA COMISION AMERICANA MEDICO SOCIAL . . . . .	5
— REUNION INTERAMERICANA DE LA COMISION DE ESTUDIO DE LAS PRESTACIONES FARMACEUTICAS EN LAS INSTITUCIONES DE SEGURIDAD SOCIAL . . . . .	7
SEMINARIO INTERAMERICANO SOBRE LA RACIONALIZACION DEL COSTO DE LA ATENCION MEDICA . . . . .	27
— SEMINARIO INTERAMERICANO DE ADMINISTRACION DE UNIDADES MEDICAS . . . . .	49
DOCUMENTOS . . . . .	71
— MEDIDAS TENDIENTES A RACIONALIZAR, DENTRO DE LOS REGIMENES DE ASISTENCIA MEDICA, EL VOLUMEN Y EL COSTO DE CONSUMO DE MEDICAMENTOS . . . . .	73
Dr. Luis Landa Verdugo	
— SERVICIOS DE ABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS . . . . .	95
Ing. Jesús Salvador Bautista Vidal	
— LA FUNCION DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION . . . . .	101
C.P. Daniel Peña Gómez	
— CONTROL DE CALIDAD . . . . .	119
Ing. Héctor R. Margáin Ancira	
Arq. Rodolfo Peregrina Valenzuela	
Dr. Enrique Estévez Valenzuela	
— ESTRATEGIA DE NIVELES DE ATENCION PARA SISTEMAS DE SALUD . . . . .	127
Dr. Ramiro Sillas Moreno	

**CONTROL DE CALIDAD**

**Ing. Héctor R. Margáin Ancira**

**Arq. Rodolfo Peregrina Marroquín**

**Dr. Enrique Estévez Valenzuela**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

## **CONTENIDO**

- Antecedentes
- Introducción
- Objetivo
- Evaluación técnica de los laboratorios químico-farmacéuticos para ser aceptados como proveedores del IMSS
- Estudios y análisis de los productos que solicitan obtener claves del Cuadro Básico de Medicamentos

## **I. Antecedentes**

La preocupación de las autoridades del IMSS por proporcionar a los derechohabientes bienes y servicios de excelente calidad, ha propiciado el fortalecimiento del control de calidad ejercido sobre los bienes adquiridos y por adquirir. Así, en 1979 la Subjefatura de Control de Calidad se integra a la Comisión de Normalización, creada el año anterior. Poco después, esta Comisión pasa a formar parte de la Jefatura de Abastecimiento hasta que, en 1981, desaparece para dar lugar a la Jefatura de Control de Calidad.

Simultáneamente, durante el decenio de los setenta, el mundo vio surgir un nuevo enfoque del control de calidad, especialmente en el campo de la industria químico-farmacéutica. La mayoría de los países pone en vigor las nuevas y mejores prácticas de fabricación, mismas que han servido de base para la verificación de la calidad de los medicamentos.

## **II. Introducción**

Esta exposición intenta explicar, de manera breve, el sistema teórico-práctico que el IMSS pone en operación para ejercer un control de calidad eficaz sobre los bienes que adquiere, tomando como ejemplo a los medicamentos.

En principio, debe decirse que la Jefatura de Control de Calidad es un organismo rector y normador que, de acuerdo con el proceso que aplica para tal efecto, delimita las funciones específicas de cada una de sus partes. Entre sus líneas directrices más importantes destacan las siguientes:

- Fomentar un alto grado de ética y preparación de su personal.
- Mantener coordinación y comunicación permanentes con todas y cada una de las dependencias del Instituto, con el fin de lograr su participación cabal en el cumplimiento de los objetivos del programa de control de calidad.
- Propugnar por una interrelación mutuamente beneficiosa con las áreas operativas institucionales y con organismos de normalización nacionales y extranjeros. Esto tiene el propósito de acrecentar, retroalimentar y optimizar el acervo de normas de calidad que han de cumplir los bienes comprados por el IMSS.

## **III. Objetivo**

La Jefatura de Control de Calidad debe apoyar a las distintas dependencias del IMSS para que los bienes de consumo y de inversión obtenidos por éstas reúnan las especificaciones de calidad que garanticen un servicio eficaz a la población derechohabiente. Desde luego, para ello debe establecer las normas idóneas y verificar que se cumplan, amén de atender las quejas sobre el particular.

## **IV. Evaluación técnica de los laboratorios químico-farmacéuticos para ser aceptados como proveedores del IMSS**

Entre sus funciones, la Jefatura de Control de Calidad tiene la de eva-

luar los procesos de fabricación y los sistemas de control que garanticen la calidad de los productos de las empresas proveedoras, o aspirantes a serlo, del IMSS.

En el caso de los fármacos, se busca conocer y vigilar los sistemas de control de calidad establecidos para la fabricación de los medicamentos y productos biológicos suministrados al Instituto. Además, en caso de que no los haya o no se apliquen debidamente, se debe proporcionar la orientación y asesoría que permitan garantizar la seguridad, confiabilidad, calidad, almacenamiento y eficacia de los productos utilizados en las diversas áreas operativas del IMSS.

#### *A. Cédula de Evaluación de Calidad en la Industria Farmacéutica*

La evaluación técnica corre a cargo de una comisión de profesionales capaces, con experiencia en control de calidad y producción, y se efectúa según los lineamientos de la Cédula. Este documento persigue dos fines básicos:

- a) Valorar si las empresas aspirantes cuentan con los requerimientos mínimos para asegurar la calidad de sus productos, de acuerdo con las Buenas Prácticas de Manufacturas (GMP) aprobadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Dirección de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos.
- b) Servir de guía en el procedimiento de evaluación y facilitar la labor de la comisión respectiva. Asimismo, uniformar el criterio y dejar constancia de la información recabada, que será el fundamento del dictamen de aceptación o de rechazo.

El Cuadro 1 resume los aspectos más sobresalientes de la Cédula.

#### **V. Estudios y análisis a los productos para ser aprobados en claves del Cuadro Básico**

##### *B. Solicitud del laboratorio farmacéutico aprobado, para ser incluido como proveedor del IMSS*

La empresa farmacéutica que recibe dictamen aprobatorio solicita al IMSS la inclusión específica de sus productos, los cuales han de poseer inicialmente las características fijadas por el Cuadro Básico de Medicamentos, tales como forma farmacéutica y contenido de principios activos. Junto con su solicitud, deben proporcionar la documentación que acredita la calidad físico-química del fármaco, pues no debe perderse de vista que, en primera instancia, el control de calidad es responsabilidad absoluta del fabricante.

Para llevar a cabo esta nueva verificación se ha elaborado un procedimiento que establece numerosos requisitos, entre ellos:

- Registros oficiales y proyectos de marbete autorizados por la Secretaría de Salubridad y Asistencia.
- Fórmula cualitativa y cuantitativa.

- Especificaciones del producto.
- Método de fabricación.
- Certificado de análisis de materia prima.
- Técnicas analíticas.
- Certificado de análisis del producto terminado (de la especialidad).
- Pruebas de estabilidad.
- Muestras del producto terminado en su presentación definitiva.
- Muestras de los principios activos de cada uno de los productos.

C. *Participación del Departamento de Análisis de Productos Químicos y Biológicos*

Como el control de calidad del IMSS tiene la misión de garantizar la eficacia y seguridad de los compuestos farmacéuticos adquiridos, una vez recibida la documentación y las muestras mencionadas, este Departamento verifica química, física y microbiológicamente dichas muestras. Con tal fin, se aplican las normas y especificaciones de las farmacopeas nacionales, así como las de países como Estados Unidos, Inglaterra y Francia, complementadas por las recomendaciones de la OMS.

En este punto, cabe destacar que el desarrollo tecnológico de esta época nos permite contar con nuevos métodos e instrumentos de análisis muy avanzados que, combinados con la automatización, permiten reducir considerablemente el tiempo de las pruebas y suprimir los errores humanos. Así, por ejemplo, la alta especificidad de los métodos cromatográficos posibilita la detección, identificación y cuantificación de los productos de degradación, por lo cual son recursos importantes en el área de estabilidad de productos farmacéuticos. Por su parte, las técnicas de espectrofotometría de absorción atómica ofrecen numerosas ventajas, principalmente elevada sensibilidad y bajo índice de interferencia; por ello, se utilizan en la cuantificación de metales en macrosoluciones, polivitamínicos, alimentos y otros, así como en la detección de vestigios de metales tóxicos como plomo, cromo o estaño.

Finalmente, el medicamento que cumple con los requerimientos de calidad impuestos en esta fase recibe la aprobación para ser incluido en claves del Cuadro Básico. Quincenalmente, la Jefatura de Control de Calidad emite un boletín que concentra las claves aprobadas y las rechazadas, basándose para ello en los estudios (de inclusión, quejas o evaluación técnica) efectuados. Obviamente, esta publicación tiene la finalidad de brindar información actualizada a la Jefatura de Abastecimiento (Compras) y a todas las delegaciones del IMSS en el país, para apoyarlas en la compra de los medicamentos.

D. *Control de Calidad*

Si bien, como se ha visto, éste comienza desde que se somete a escrutinio a toda empresa aspirante a ser proveedora del IMSS, en esta parte hemos de referirnos a la vigilancia interna ejercida sobre los productos que ingresan al Instituto.



Así, pues, en el momento de la entrega de los productos al Almacén Central del Distrito Federal, se efectúa un muestreo estadístico y una inspección por atributos (aspecto, color, presentación, partículas visibles, envases, fecha de caducidad). Si el fármaco cumple con los requisitos de calidad, se autoriza su entrada; de lo contrario, se rechaza con la opción de que el proveedor corrija el defecto encontrado y vuelva a surtir.

Si el medicamento ingresa al almacén, dos veces por semana es sometido a un muestreo permanente y, en su caso, analizarlo en el laboratorio y corroborar su calidad (estabilidad). En caso de no ajustarse a dichas especificaciones es rechazado, y la Jefatura de Control de Calidad envía a todas las delegaciones un télex informativo con la indicación de concentrar el producto en el D.F. para efectuar el canje. Según el tipo de defecto, se rechazan uno o más lotes, e incluso la clave. En esta última situación, el proveedor debe realizar el trámite de reinclusión.

#### E. *Papel del Departamento de Quejas*

Para completar el círculo de la vigilancia de la calidad en el IMSS es muy importante el mecanismo que atiende y soluciona cabalmente las quejas sobre la calidad de los productos. Esta es, por cierto, una forma de lograr la participación de todos los usuarios como inspectores de los productos.

Para que esto sea efectivo se debe solucionar, primero, el problema del usuario que no sabe lo que debe hacer cuando recibe un producto defectuoso o irregular. En seguida se ha de resolver en definitiva el problema fundamental, buscando que el defecto no vuelva a presentarse. Para lo último, es preciso indagar las causas y la forma en que han de ser eliminadas.

Con este propósito se emplean todos los instrumentos con que cuenta la Jefatura de Control de Calidad, como son:

- Inspecciones físicas del producto.
- Análisis de laboratorio (químico, físico-químico, microbiológico y biológico, *in vivo* e *in vitro*).
- Auditorías de calidad a los fabricantes.
- Pruebas de campo acerca de la eficacia del producto.

Estas medidas pueden involucrar al fabricante de un medicamento determinado, a todos los fabricantes de un fármaco o a dos o más productos de un fabricante.

Finalmente, el Departamento de Quejas cumple también otras funciones importantes, a saber:

- Propiciar la participación del usuario en la supervisión de la calidad.
- Fomentar el uso racional de los bienes del Instituto.
- Poner en práctica el programa RQME-1 (Reporte de Quejas de Medicamentos y Equipos).

**CUADRO 1. ASPECTOS MAS IMPORTANTES DE LA CEDULA  
DE EVALUACION DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA  
FARMACEUTICA \***

**I. DATOS GENERALES:** Razón social; Núm. de licencia de la Secretaría de Salubridad y Asistencia; padrón de la Cámara de la Industria Químico-Farmacéutica; Núm. de registro del IMSS.

**II. PERSONAL REPRESENTANTE:** Datos sobre las personas responsables ante la SSA y encargadas de la producción y el control de calidad. Proporción de personal (profesional, técnico y calificado) asignado a las áreas de producción y control de calidad.

**III. FORMAS FARMACEUTICAS QUE FABRICAN (CAPACIDAD DE PRODUCCION):** Se especifican las presentaciones, así como tiempo de fabricación y capacidad de producción (normales y máximos).

**IV. CUESTIONARIO:** Es la parte medular de la valoración técnica.

**1. INSTALACIONES:** Aspectos de construcción, mantenimiento y sanitarios.

**2. ALMACENES:** Adecuación de instalaciones y procedimientos en los almacenes de materias primas, materiales de acondicionamiento, graneles, productos terminados y embalaje y embarques.

**3. AREAS DE FABRICACION:** Suficiencia, limpieza, equipo y personal, riesgos de contaminación y de cruces de flujo.

**4. AREA ESTERIL:** Equipamiento, procedimientos, calificación del personal.

**5. LABORATORIO ANALITICO:** Condiciones apropiadas, tipos de análisis efectuados, sobre todo físicos, químicos y microbiológicos, así como instalaciones para pruebas biológicas.

**6. MUSEO:** Procesamiento adecuado de las muestras de retención.

**7. ORDENES:** Verificación del uso y aplicación de las órdenes maestras, de fabricación, de acondicionamiento y de reprocesamiento.

**8. MANUALES:** Procedimientos debidamente estandarizados para todas las áreas, procesos y personal.

**9. PROCEDIMIENTOS DE PRODUCCION Y DE CONTROL DE CALIDAD:** Con 41 reactivos, es la parte más amplia y exhaustiva del Cuestionario.

**10. ESTABILIDAD:** Parámetros estudiados (luz, humedad, pH, temperatura) y métodos aplicados.

---

\* Subdirección General de Obras y Abastecimiento, Jefatura de Control de Calidad. Instituto Mexicano del Seguro Social.

11. INVESTIGACION Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS: Departamento de investigación debidamente equipado y dotado de personal capacitado.

12. MAQUILAS: Empresas y productos involucrados.

13. MEDICAMENTOS QUE SURTEN AL IMSS: Clave y nombre genérico.

14. FORMAS FARMACEUTICAS QUE PUEDEN SURTIR AL IMSS: Clave y nombre genérico.

V. OBSERVACIONES: Espacio para consignar aspectos no considerados en la cédula.

VI. DICTAMEN FINAL: Puede adoptar alguna de estas formas: aprobado, aprobado con acción correctiva o rechazado.

La cédula termina con los datos personales y la rúbrica de la comisión que practicó la evaluación de calidad y de los funcionarios de la empresa involucrados.