



# BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (BPF) Y SISTEMA DE CALIDAD FARMACÉUTICO

UNIDAD TEMÁTICA 1 – CARRERA DE FARMACIA – UCA Santa Fé

Marzo de 2023

- PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

## EMPRESAS AUTORIZADAS ANMAT

- TITULAR GARANTIZA

- Sean adecuados para su uso
- Seguridad
- Calidad
- Eficacia

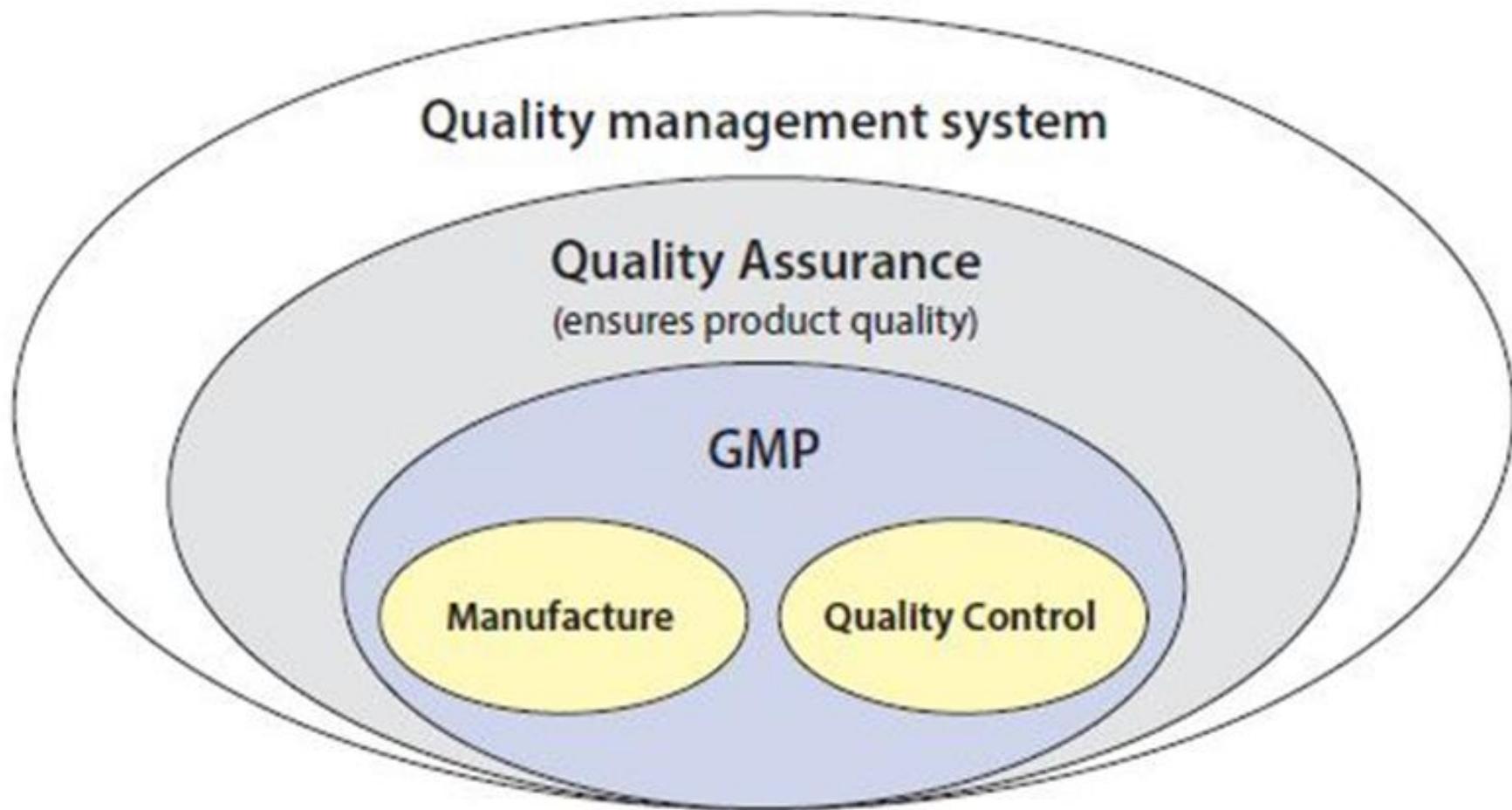
- Quién/es debe/n brindar esa garantía?

- Alta Dirección

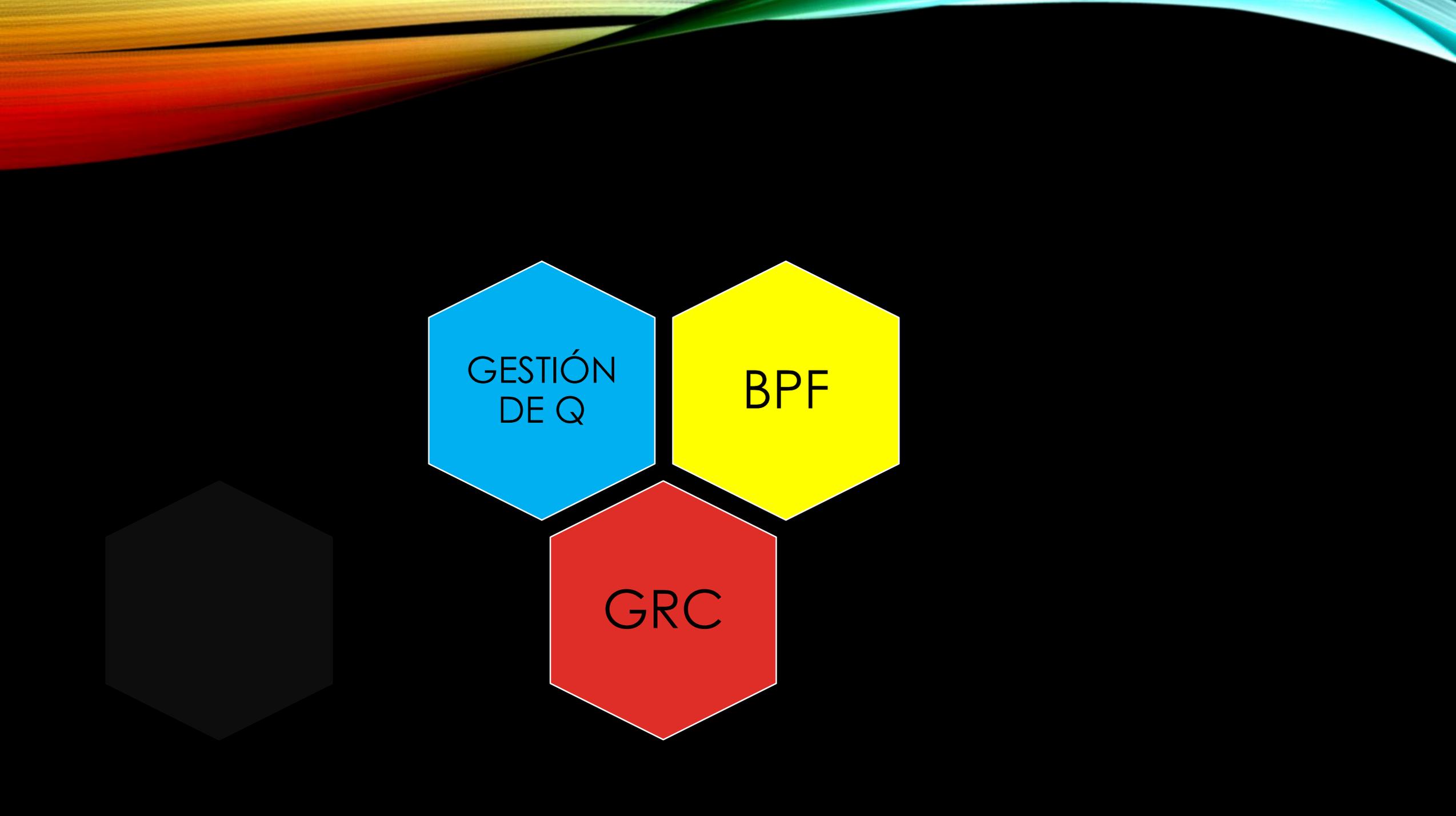
- Con la participación y compromiso de:

- Personal de distintos niveles y departamentos
- Proveedores
- Distribuidores

- CÓMO SE CONSIGUE ESE OBJETIVO?
  - Mediante un Sistema de Calidad Farmacéutico (SCF)
- El SCF debe estar diseñado de forma lógica y correctamente implementado, incorporando las BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (BPF) y la Gestión de Riesgos para la Calidad (GRC).
- El SCF debe estar documentado y ser periódicamente evaluado en cuanto a su eficacia.



- 
- LAS PARTES QUE COMPONEN EL SCF DEBEN CONTAR CON:
    - Personal competente y en número adecuado.
    - Instalaciones
    - Locales
    - Equipos



GESTIÓN  
DE Q

BPF

GRC

# GESTIÓN DE CALIDAD

- La **Gestión de Calidad** es un concepto muy amplio que engloba todo aquello que, de forma individual o colectiva, puede afectar a la calidad de un producto. Representa el conjunto de medidas adoptadas con el objeto de garantizar que los medicamentos son de la calidad requerida para el uso al que están destinados. La Gestión de Calidad incorpora, por lo tanto, las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)

# BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

- Las **BPF** aplican a todos los estadios de la vida del producto, desde la fabricación del medicamento en fase de investigación, la transferencia de tecnología, su fabricación comercial, hasta la discontinuación del medicamento.
- **El Sistema de Calidad Farmacéutico** puede extenderse en su aplicación y abarcar las fases finales del desarrollo farmacéutico, como se describe en la ICH Q10 (International Council for Harmonisation), que aunque opcional, favorece la innovación y la mejora continua, y fortalece la unión entre el desarrollo farmacéutico y las actividades de fabricación.

- 
- En el desarrollo de un nuevo Sistema de Calidad Farmacéutico o en la modificación de uno ya existente debe tenerse en cuenta el tamaño y la complejidad de las actividades de la compañía.
  - El diseño del sistema debe incorporar principios de la gestión de riesgos adecuados, incluyendo el uso de las herramientas apropiadas.
  - Aunque algunos aspectos del sistema de calidad puedan ser de ámbito corporativo y otros específicos de la planta, la efectividad del sistema debe ser demostrada al menos a este último nivel.

- Un **Sistema de Calidad Farmacéutico** apropiado para la fabricación de medicamentos **debe garantizar** que:
  - (i) la fabricación de medicamentos se consigue gracias a un sistema de calidad diseñado, planificado, implantado, mantenido y sometido a mejora continua, que permita la liberación de medicamentos con los atributos de calidad apropiados;
  - (ii) el conocimiento del producto y del proceso se gestiona a través de todos los estadios de la vida del producto;
  - (iii) los medicamentos se diseñan y desarrollan teniendo en cuenta los requisitos de las BPF;

- Cont//
- (iv) las operaciones de producción y control se describen claramente y adoptan las BPF y Buena prácticas de control de calidad (BPL).
- (v) las responsabilidades de la alta dirección se especifican claramente;
- (vi) se toman las medidas necesarias para que la fabricación, suministro, utilización de materiales de partida y de acondicionamiento; la selección y seguimiento de los proveedores sean correctos, y se verifique que cada entrega proviene de la cadena de suministro aprobada;

- Cont//
- (vii) existen procedimientos para asegurar la gestión de las actividades tercerizadas;
- (viii) mediante el desarrollo y uso de sistemas efectivos de monitorización y control se establece y mantiene un estado de control de la ejecución del proceso y la calidad del producto;
- (ix) los resultados del seguimiento y control del producto y del proceso se tienen en cuenta para la liberación del lote, para la investigación de las desviaciones, y para llevar a cabo acciones preventivas para evitar posibles desviaciones potenciales futuras;

- Cont//
- (vii) existen procedimientos para asegurar la gestión de las actividades tercerizadas;
- (viii) mediante el desarrollo y uso de sistemas efectivos de monitorización y control se establece y mantiene un estado de control de la ejecución del proceso y la calidad del producto;
- (ix) los resultados del seguimiento y control del producto y del proceso se tienen en cuenta para la liberación del lote, para la investigación de las desviaciones, y para llevar a cabo acciones preventivas para evitar posibles desviaciones potenciales futuras;

- Cont//
- (x) se llevan a cabo todos los controles necesarios sobre los productos intermedios, graneles así como los controles en proceso y las validaciones;
- (xi) se facilita la mejora continua mediante la implementación de mejoras de calidad adecuadas al nivel actual de conocimiento del proceso y del producto;
- (xii) existen medidas implementadas para la evaluación prospectiva de cambios planificados y su aprobación previa a su implementación, considerando la notificación y aprobación por las autoridades regulatorias cuando sea necesario;



- Cont//

- (xiii) tras la implementación de cualquier cambio, se lleva a cabo una evaluación para confirmar que se han alcanzado los objetivos de calidad y que no se ha producido ningún impacto negativo no intencionado en la calidad del producto;

- Cont //
- (xiv) durante la investigación de desviaciones, sospechas de defectos de productos u otro tipo de problemas, se ha aplicado un análisis de la causa raíz. Este análisis puede determinarse en base a los principios de gestión de riesgos. En los casos en los que la causa(s) raíz no pueda determinarse, debe considerarse la causa o causas más probables, y abordar éstas. Si se sospecha o identifica como causa raíz un error humano, debe justificarse teniendo en cuenta que no se han omitido errores o problemas en los procesos, procedimientos o sistemas. Deben identificarse y adoptarse acciones correctivas y/o preventivas adecuadas (CAPAs) en respuesta a las investigaciones realizadas. La efectividad de estas acciones debe evaluarse y verificarse, en línea con los principios de gestión de riesgos de la calidad.

- Cont//
- (xv) ningún medicamento se comercializa o se suministra/distribuye sin que previamente una Persona Cualificada/Autorizada haya certificado que cada lote de fabricación se ha producido y controlado según los requisitos establecidos en la Autorización de Comercialización y cualquier otra regulación relativa a la producción, control y liberación de medicamentos;
- (xvi) se adoptan medidas satisfactorias que garantizan que los medicamentos se almacenan, distribuyen y posteriormente se manejan de tal modo que la calidad se mantiene íntegra durante el periodo de validez;



- Cont//

- (xvii) existe un procedimiento de autoinspecciones y/o de auditorías de calidad, que evalúa regularmente la eficacia y la aplicación del Sistema de Calidad Farmacéutico.

# LA DIRECCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN

- 1.5 La Dirección tiene la responsabilidad última de asegurar que se cuenta con un Sistema de Calidad Farmacéutico eficaz, con los recursos necesarios, y que los roles, responsabilidades y autoridades están definidos, y son comunicados e implantados en toda la organización. El liderazgo y la participación activa de la alta dirección en el Sistema de Calidad Farmacéutico son esenciales. Este liderazgo debe asegurar el soporte y el compromiso de los empleados con el sistema de calidad, a todos los niveles y en todas las plantas dentro de la organización.

- Cont//
- 1.6 Debe existir una revisión periódica por parte de la dirección del funcionamiento del Sistema de Calidad Farmacéutico, que involucre a la alta dirección, para identificar oportunidades de mejora continua de productos, procesos, y del propio sistema.
- 1.7 El Sistema de Calidad Farmacéutico debe estar definido y documentado. Debe establecerse un Manual de Calidad o documento equivalente, y debe contener una descripción del sistema de gestión de la calidad, incluyendo las responsabilidades de la dirección.

# BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

- 1.8 Las **BPF** son la parte de la Gestión de Calidad que asegura que la producción y el control de los productos concuerdan con el nivel de calidad adecuado a su uso previsto y según los requisitos de la Autorización de Comercialización, la Autorización de Ensayo Clínico o las especificaciones de producto. Las BPF se aplican tanto a la producción como al control de calidad.

- Los **requisitos básicos de las BPF** son:
  - (i) todos los procesos de fabricación se definen claramente, se revisan sistemáticamente en función de la experiencia adquirida y son capaces de producir de forma uniforme medicamentos de la calidad requerida y que cumplen sus especificaciones;
  - (ii) se validan los pasos críticos de los procesos de fabricación y los cambios significativos de los procesos;
  - (iii) se proporcionan todos los medios necesarios para cumplir las BPF:
    - a. personal adecuadamente formado y cualificado;
    - b. instalaciones y espacios adecuados;
    - c. equipos y servicios necesarios;
    - d. materiales, envases y rótulos correctos;
    - e. procedimientos e instrucciones aprobadas, conformes al Sistema de Calidad Farmacéutico;
    - f. almacenamiento y transporte adecuados.

- Cont//
- (iv) las instrucciones y los procedimientos se escriben con un lenguaje claro y sin ambigüedades, de forma instructiva, adaptándolos en particular a la finalidad prevista;
- (v) los procedimientos se llevan a cabo correctamente y se forma al personal para ello;
- (vi) se llevan a cabo registros durante la fabricación, de forma manual y/o a través de otros medios, de tal modo que se demuestre que todos los pasos descritos en los procedimientos e instrucciones se han seguido y que la cantidad y calidad del producto es la esperada.

- Cont //
- (vii) cualquier desviación significativa ha de quedar totalmente registrada y debe ser investigada, con el objetivo de determinar la causa raíz, e implantar las acciones correctivas y preventivas adecuadas;
- (viii) los registros de la fabricación, incluyendo la distribución, se conservan de una manera completa y accesible para permitir trazar la historia completa de un lote;
- (ix) la distribución de los productos minimiza cualquier riesgo para su calidad, y tiene en cuenta las Buenas Prácticas de Distribución;



- Cont//

- (x) se dispone de un sistema para el retiro del mercado de cualquier lote, bien sea desde los puntos de venta o desde el canal de distribución;
- (xi) se estudian los reclamos relativos a los productos, se investigan las causas de los defectos de calidad y se adoptan las medidas oportunas, no solamente en lo que concierne al defecto del producto sino para prevenir que se repitan.

# CONTROL DE CALIDAD

- 1.9 El control de calidad es la parte de las BPF que concierne al muestreo, especificaciones y análisis, así como a los procedimientos de organización, documentación y autorización, que garantizan que todos los controles necesarios y adecuados han sido realmente efectuados, y que no se autorice el uso de materiales ni la expedición de productos para su venta o distribución, sin que su calidad haya sido juzgada como satisfactoria. Control de calidad no se confina a operaciones de laboratorio, debe estar involucrada en todas las decisiones concernientes a la calidad del producto.

- Los **requisitos fundamentales de control de calidad** son:
- (i) se dispone de instalaciones y equipamiento adecuados, personal formado y procedimientos adecuados para el muestreo y análisis de materiales de partida, materiales de acondicionamiento, intermedios, graneles y producto terminado, y, cuando corresponda, para el control de las condiciones ambientales en lo que a BPF se refiere;
- (ii) se dispone de personal y métodos aprobados para el muestreo de materiales de partida, material de acondicionamiento, producto intermedio, producto a granel y producto terminado;



- Cont//

- (iii) se validan los métodos analíticos no compendiados en farmacopea argentina o internacionales; o se determina la adecuabilidad de los métodos codificados.
- (iv) se hacen registros, de forma manual y/o a través de otros medios de registro, que demuestran que realmente se han llevado a cabo los procedimientos requeridos de muestreo, inspección y análisis. Cualquier desviación debe quedar completamente registrada e investigada;



- Cont//

- (v) los productos terminados contienen las materias primas establecidas en la composición cualitativa y cuantitativa de la autorización de comercialización o de la autorización de ensayos clínicos, son de la pureza requerida, se encuentran en los envases adecuados y están correctamente etiquetados;
- (vi) los resultados de los controles y análisis de los materiales, intermedios, graneles y productos terminados, se registran y evalúan conforme a sus especificaciones. La evaluación incluye la revisión de la documentación de producción.



- Cont //

- (vii) se guardan suficientes muestras de referencia de materiales de partida y de productos, conforme al Anexo III, para poder realizar, en caso de necesidad, controles futuros; los productos han de guardarse en su envase final a menos que el envase sea excepcionalmente grande.

# REVISIÓN DE CALIDAD DEL PRODUCTO

- 1.10 Se han de realizar revisiones de calidad, periódicas o continuas, de todos los medicamentos autorizados, incluyendo aquellos productos destinados exclusivamente a la exportación, con el objetivo de verificar la consistencia del proceso existente, la pertinencia de las especificaciones en curso tanto de materiales de partida como de producto terminado, para destacar cualquier tendencia, y para identificar mejoras de proceso y de producto. Estas revisiones deben hacerse y documentarse, por lo general, anualmente, teniendo en cuenta revisiones previas.

- Cada revisión debe incluir varias secciones con una discusión:
- (i) de los materiales de partida incluyendo los materiales de acondicionamiento, especialmente los de nueva procedencia, y en particular la revisión de la trazabilidad de la cadena de suministro de las sustancias activas;
- (ii) de los controles en proceso críticos y de los resultados de los controles de producto terminado;
- (iii) de los lotes no conformes con la(s) especificación(es) establecida(s) y su investigación correspondiente;

- Cont//
- (
- iv) de las desviaciones importantes o de los resultados no conformes, sus investigaciones y la eficacia de las medidas correctivas y preventivas adoptadas;
- (iv) de todos los cambios realizados sobre los procesos o métodos analíticos,
- (vi) de las modificaciones presentadas, concedidas o denegadas, de la Autorización de Comercialización, incluidas las de productos destinados exclusivamente a terceros países;



- Cont //

- (vii) de los resultados del programa de estabilidad en curso, y cualquier tendencia negativa;
- (viii) de todas las devoluciones por calidad, reclamos y Retiros del Mercado, y de las investigaciones realizadas;
- (ix) de la idoneidad de cualquier medida correctiva anteriormente adoptada en los equipos o procesos de producción;
- (x) de los compromisos posteriores a la comercialización; solo en el caso de nuevas autorizaciones de comercialización o de variaciones de la autorización de comercialización,



- Cont //

- (xi) del estado de calificación de los principales equipos y servicios, tales como sistemas de tratamiento de aire (HVAC), agua, de gases comprimidos, etc.;
- (xii) de los acuerdos contractuales tal como los define el Capítulo 7, con el fin de garantizar que están actualizados.

# FABRICANTE VS TITULAR

- 1.11 El fabricante y el titular de la autorización de comercialización, si difieren, deben evaluar los resultados de esta revisión, y valorar la necesidad de adoptar medidas correctivas o preventivas, o bien, realizar una revalidación conforme al sistema de calidad farmacéutico. Los procedimientos han de describir la gestión y revisión de estas acciones, y la eficacia de estos procedimientos debe verificarse durante las autoinspecciones. Las revisiones de calidad pueden agruparse por tipo de producto, por ejemplo: formas farmacéuticas sólidas, líquidas, productos estériles, etc., cuando así se justifique desde un punto de vista científico.



- Cont //

- Cuando el titular de la autorización de comercialización difiere del fabricante, debe haber un acuerdo técnico entre las partes que defina las responsabilidades respectivas en el proceso de revisión de la calidad.

# GESTIÓN DE RIESGOS PARA LA CALIDAD

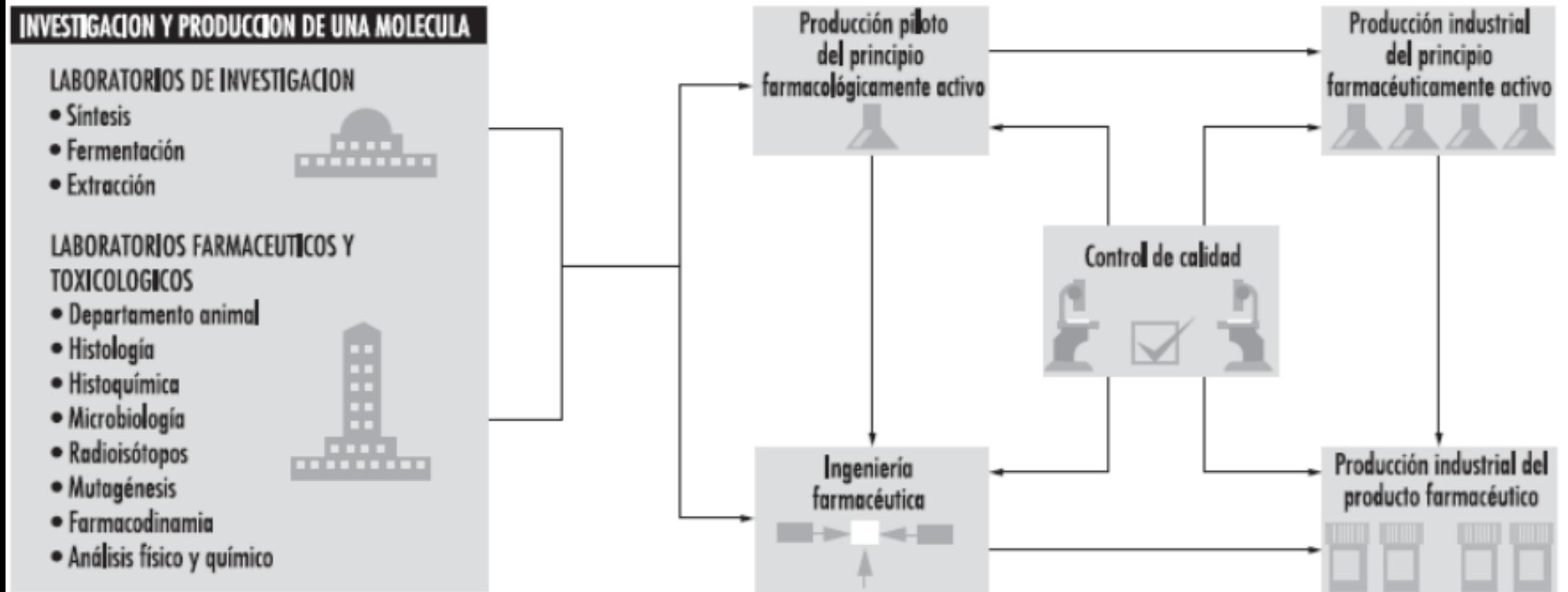
- 1.12 La gestión de riesgos para la calidad es un **proceso sistemático de evaluación, control, comunicación y revisión de los riesgos** que afectan a la calidad del medicamento. Se puede aplicar tanto de forma prospectiva como retrospectiva.

- 1.13 Los principios de la gestión de riesgos para la calidad incluyen:
  - (i) la evaluación de todo riesgo para la calidad basado en el conocimiento científico y en la experiencia adquirida en los procesos; la evaluación debe estar ligada principalmente a la protección de los pacientes;
  - (ii) el nivel de esfuerzo, detalle, y volumen de documentación que suponga el proceso de gestión de riesgos para la calidad, acordes al nivel de riesgo.
  - Pueden encontrarse ejemplos de procesos y aplicaciones de la gestión de riesgos para la calidad, entre otros, en la guía ICH Q9.

# LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

- La industria farmacéutica es un **importante elemento de los sistemas de asistencia sanitaria de todo el mundo**; está constituida por numerosas organizaciones públicas y privadas **dedicadas al descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos para la salud humana y animal** (Gennaro 1990).

Figura 79.1 • Desarrollo de fármacos en la industria farmacéutica.



# FARMACEUTICOS EN LA INDUSTRIA

- Los **farmacéuticos industriales** se dedican a la **investigación** y **desarrollo** de medicamentos seguros y eficaces. Pueden trabajar en cualquier etapa del proceso, incluyendo la investigación, el desarrollo, los **ensayos clínicos**, la **producción**, la supervisión, las pruebas de **calidad**, la **comercialización** y la **preparación de documentos para que el medicamento sea registrado legalmente**.

# FUNCIONES

- Dentro de la industria farmacéutica, son una parte muy importante del equipo de profesionales. Por ejemplo, puede ser que trabajen junto con **farmacólogos, bioquímicos, biotecnólogos, ingenieros químicos y toxicólogos.**
- El proceso de **formulación del medicamento** consiste en seleccionar el compuesto químico adecuado y convertirlo en un producto útil, para que se pueda administrar de forma segura y eficaz en el paciente.
- En este punto del proceso, el farmacéutico industrial también **puede ayudar a decidir la forma de administración del fármaco, por ejemplo, en forma de jarabe, comprimido, ungüento o como un inyectable.**

- Cont//
- En los **ensayos clínicos**, los farmacéuticos industriales trabajan en estrecha colaboración con **médicos**, **enfermeras** y demás **personal médico**. Los ensayos clínicos suelen incluir cuatro fases: pruebas en voluntarios sanos, a continuación, pruebas con un pequeño número de pacientes, luego pruebas en pacientes a mayor escala y, por último, estudios en los pacientes después de que el fármaco ya está comercializado y disponible en el mercado.

- Cont//
- Algunos farmacéuticos industriales se especializan en la **síntesis del fármaco** (fabricación y producción). En una primera fase, tienen que crear un proceso que consiga sintetizar el medicamento de la misma manera cada vez, usando las mismas maquinaria y tecnología. Esta fase se conoce como "normalización" ó "estandarización".

- Cont //
- Otros trabajan en el **control de la calidad**, donde se confirma que el producto final sea de la calidad necesaria para su comercialización.
- Aparte de los trabajos de laboratorio, algunos farmacéuticos industriales trabajan en áreas más administrativas, por ejemplo, en el **departamento de registro** de una empresa farmacéutica, donde también desempeñan funciones generales de gestión.

# PERFIL PROFESIONAL

- Para ser farmacéutico industrial se necesita:
  - Un elevado nivel de competencia científica.
  - Habilidades prácticas de laboratorio y habilidades básicas en TIC.
  - Un enfoque exhaustivo, metódico y lógico del trabajo.
  - Paciencia y perseverancia, ya que se requieren muchos años para investigar, desarrollar y aprobar un nuevo medicamento.
  - Habilidades de trabajo en equipo, para trabajar junto con otros científicos y profesionales.
  - Habilidades de comunicación.

- 
- Cont//
  - Habilidades de comunicación escrita, por ejemplo, si se trabaja en un departamento de registro, en desarrollo, en control de calidad o en producción.

# COMPETENCIAS

- Aptitudes para la supervisión.
- Aptitudes para redactar informes.
- Capacidad para trabajar en equipo.
- Capaz de prestar atención a los detalles.
- Diseñar procesos y estandarizarlos para fabricar de Ingredientes Farmacéuticos Activos .
- Habilidades comunicativas.
- Habilidades en laboratorio.
- Habilidades informáticas.

- Investiga, desarrolla y pone a punto métodos de análisis de nuevos medicamentos.
- Investigador.
- Metódico.
- Organizado.
- Paciente.
- Capacidad de recopilación de datos para registrar nuevos medicamentos.
- Redacta información técnica sobre nuevas drogas.
- Responde a consultas de clientes sobre medicamentos.



- Cont//

- Lo sintetizaría en **LIDERAZGO – EJEMPLO - CALIFICACIÓN**

# REGULACIONES

Agencia (País/región)	Código
<b>ANMAT (ARGENTINA)</b>	Disposición 3827/18
<b>FDA (USA)</b>	21 CFR Parte 211 21 CFR Parte 11
<b>EMA (EUROPA)</b>	Eudralex Vol IV – GMP para productos medicinales de uso humano
<b>PIC/S</b>	PE 009-16 PIC/S GMP Guide (Intro) PE 009-16 PIC/S Guide (Part I: Basic requirements for medicinal products) PE 009-16 PIC/S Guide (Part II: Basic requirements for APIs). PE 009-16 PIC/S Guide (Related annexes)

# GUÍAS

Código	Título
ICH Q1A – Q1F	Stability
Q2	Analytical Validation
Q3A – Q3E	Impurities
Q4A – Q4B	Pharmacopoeias
Q5A – Q5E	Quality of Biotechnological Products
Q6A – Q6B	Specifications
ICH Q7	Good Manufacturing Practice
ICH Q8	Pharmaceutical Development
ICH Q9	Quality Risk Management
ICH Q10	Pharmaceutical Quality System
ICH Q11	Development and Manufacture of DS
ICH Q12	Lifecycle Management
ICH Q13	Continuous Manufacturing of DS and DP
ICH Q14	Analytical Procedure Development

# FARMACOPEAS

<b>País</b>	<b>Farmacopea</b>
<b>Argentina</b>	Farmacopea Argentina
<b>USA</b>	USP (United States Pharmacopoeia)
<b>UK</b>	BP (British Pharmacopoeia)
<b>EU</b>	EP (European Pharmacopoeia)
<b>Japón</b>	JP (Japanese Pharmacopoeia)

# ALCANCE BPF/SCF

- ICH Q10 “Sistema de Calidad Farmacéutico” alcanza a los sistemas que respaldan el desarrollo y la fabricación de sustancias farmacéuticas activas (es decir, API) y productos farmacéuticos, incluidos los productos biotecnológicos y biológicos, a lo largo del ciclo de vida del producto. Los elementos de ICH Q10 deben aplicarse de manera adecuada y proporcionada a cada una de las etapas del ciclo de vida del producto, reconociendo las diferencias entre ellas y los diferentes objetivos de cada etapa. A los efectos de esa directriz, el ciclo de vida del producto incluye las siguientes actividades técnicas para productos nuevos y existentes:



- **Desarrollo farmacéutico:**

- Desarrollo de sustancias farmacológicas;
- Desarrollo de formulaciones (incluyendo sistema de contenedor/cierre);
- Fabricación de productos en investigación;
- Desarrollo y escalado de procesos de fabricación;
- Desarrollo de métodos analíticos.



- Cont//

- **Transferencia de tecnología:**

- Transferencias de nuevos productos durante el desarrollo a fabricación;
- Transferencias dentro o entre los sitios de fabricación y análisis de productos comercializados.



- Cont//

- **Fabricación Comercial:**

- Adquisición y control de materiales;
- Provisión de instalaciones, servicios y equipos;
- Producción (incluidos el envasado y el etiquetado);
- Control y aseguramiento de la calidad; Liberación;
- Almacenamiento y Distribución.



- Cont //

- **Interrupción/Discontinuado del producto:**

- Retención de documentación;
- Retención de muestras;
- Evaluación e informes de estabilidad del productos.

# REGULACIONES VS ESTADO DEL ARTE

- Las **GMPs** (Good Manufacturing Practices), GDocP (Good Documentation Practices), **GDP** (Good Distribution Practices) y en general lo que genéricamente podríamos llamar **GxPs**, no son otra cosa que un compilado de requisitos. A través de las mismas se establece el **¿Qué debemos hacer?**, de qué debemos tener evidencia de cumplimiento para evitar que nos reporten deficiencias en una inspección o auditoría.
- Cuando nos referimos al “**Estado del Arte**” estamos buscando la tendencia actual que nos oriente en el **Cómo?**, **Cuál es la expectativa?**

- **APIC** está formada por empresas de diferentes sectores de la industria farmacéutica, todas involucradas en la fabricación de APIs (Active Pharmaceutical Ingredients). Esto proporciona una base ideal para desarrollar y comunicar una visión equilibrada y holística de las regulaciones y pautas relacionadas con la fabricación y control de APIs.
- <https://www.apic.cefic.org/>
- El enfoque de APIC se centra en la calidad mundial, las buenas prácticas de fabricación (GMP) y los asuntos regulatorios relacionados con los APIs y los intermediarios. A través de los años, APIC se ha convertido en una asociación industrial de alto perfil con una excelente reputación mundial.

- La **Sociedad Internacional de Ingeniería Farmacéutica (ISPE)** es una asociación sin fines de lucro que sirve a sus miembros liderando el avance científico, técnico y regulatorio a lo largo de todo el ciclo de vida farmacéutico.
- ISPE es uno de los líderes mundiales de la industria en conectar el conocimiento farmacéutico para ofrecer innovación en la fabricación y la cadena de suministro, excelencia operativa y conocimientos regulatorios para mejorar los esfuerzos que hace la industria para desarrollar, fabricar y entregar medicamentos de calidad de manera confiable a los pacientes.
- <https://ispe.org/>

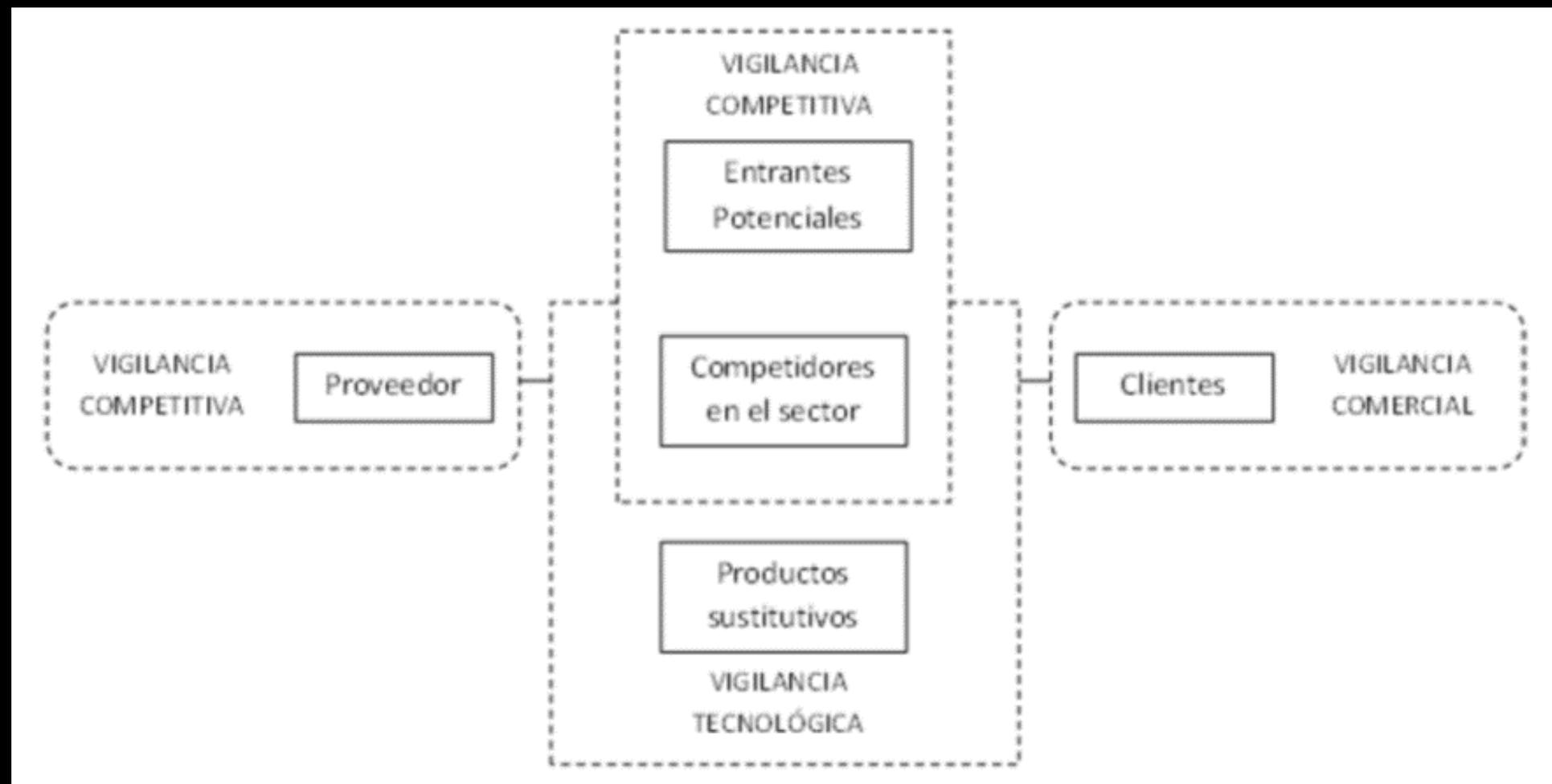
- La **Parenteral Drug Association (PDA)** es considerado también uno de los proveedores líderes de ciencia, tecnología e información regulatoria. La PDA crea conciencia y comprensión sobre los problemas importantes que enfrenta la comunidad farmacéutica y biofarmacéutica y ofrece educación relevante y de alta calidad para la industria. Desde su fundación en 1946 como una organización sin fines de lucro, PDA se ha comprometido a desarrollar información técnica y a transmitir experiencia científicamente sólida y práctica para avanzar en la ciencia y en el campo de las regulaciones para la industria farmacéutica / biofarmacéutica.
- <https://ispe.org/>

- La globalización ha llevado a todos los países a la búsqueda de herramientas necesarias para permanecer en un mercado mundial en el que sobreviven los competidores más fuertes; haciéndose necesario para sociedades subdesarrolladas y desarrolladas encontrar mecanismos y estrategias para abrirse a nuevos mercados. Uno de estos mecanismos es el de adelantarse o prever, de algún modo, los acontecimientos o fenómenos que pueden ocurrir en un futuro cercano, lo cual facilita y agiliza la toma de decisiones.

- 
- La **Vigilancia Tecnológica (VT)** y la **Inteligencia Competitiva (IC)**, son dos herramientas que suelen complementarse muy bien, y se vuelven muy útiles a la hora de anticiparse a un suceso y al momento de mejorar la competitividad de una organización. Permiten anticiparse a los cambios del entorno, aprovechando las oportunidades que surjan en un momento determinado (Hidalgo y otros, 2002; Rouach, 1996).

- 
- Estas dos herramientas se han convertido en fundamentales para las organizaciones que tienen procesos de investigación, desarrollo experimental e innovación (I+D+i), pues **permiten generar nuevos proyectos a la vez que disminuyen los riesgos que puedan ser ocasionados por las actividades de esta área.** (Muñoz, y otros, 2006).

- Porter, Escorsa & Maspons (2001), proponen **organizar la vigilancia de una empresa bajo 5 ejes:**
  - - **Vigilancia Competitiva:** se encarga de buscar información sobre la competencia actual y la competencia potencial.
  - - **Vigilancia Comercial:** busca información de los clientes y los proveedores.
  - - **Vigilancia Tecnológica:** Busca información de las tecnologías que se encuentran disponibles o que recién aparecen.
  - - **Vigilancia del entorno:** busca información de hechos exteriores que puedan afectar el futuro.
  - - **Vigilancia Regulatoria:** Busca información sobre nuevas regulaciones o modificaciones recientes de la regulación existente.

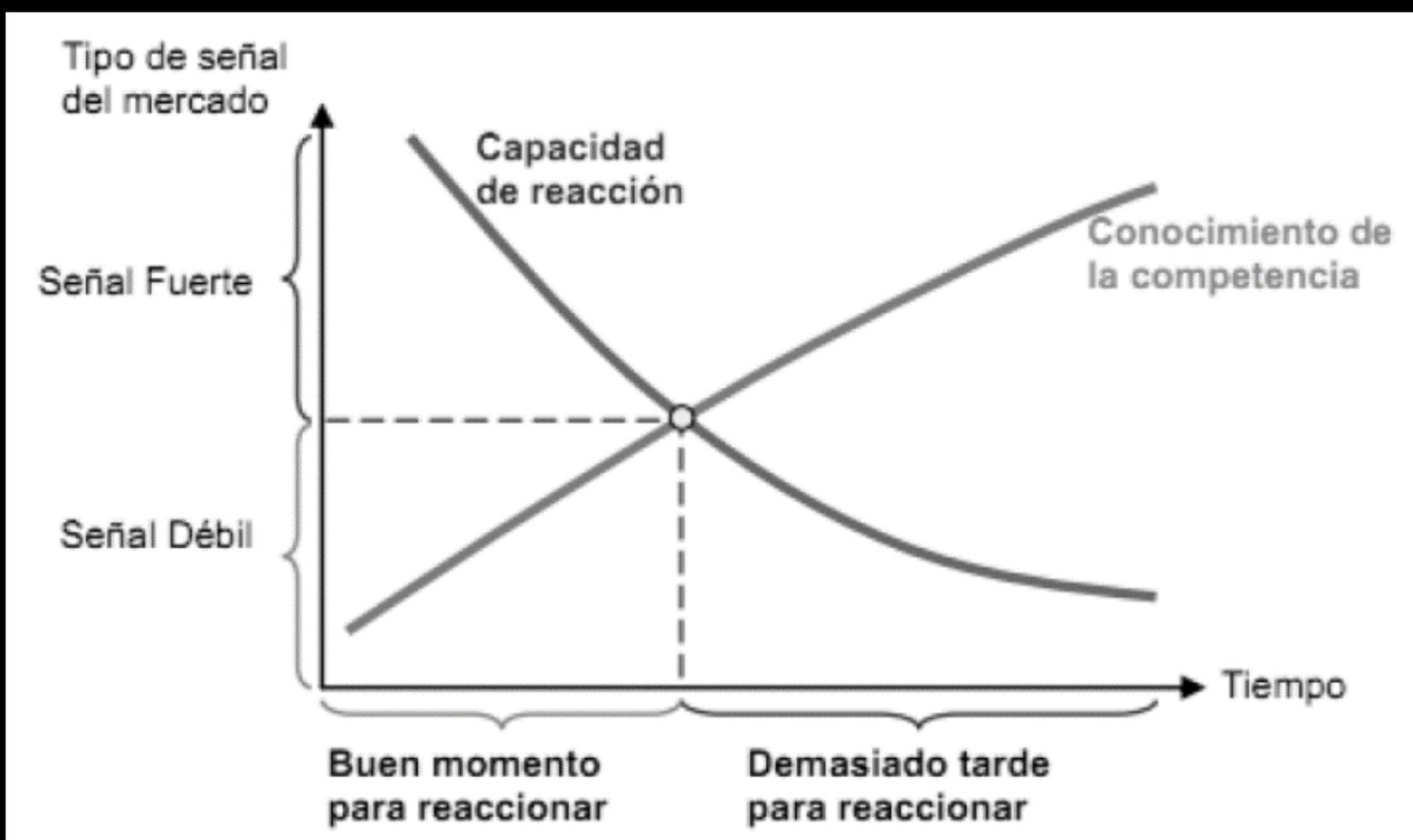


- Es de resaltar lo **importante** que significa **tener un departamento de Vigilancia Tecnológica/Regulatoria como mínimo en la empresa** y en caso de tener los recursos suficientes este se debe aplicar en cada departamento específico, analizando respectivamente el costo beneficio que este genera.

- Cegarra (2004:341) cita a Ashton y Klavans (1977), quienes definen a la **Vigilancia Tecnológica (VT)** como “**la búsqueda, detección, análisis y comunicación para los directivos de las empresas, de las informaciones orientadas a la toma de decisiones sobre amenazas y oportunidades externas en el ámbito de la ciencia y la tecnología**”, por otro lado, la norma UNE: 166002, la cual es una norma española que trata la Gestión de la I+D+i y hace referencia a la **VT, define** a esta última **como “una forma organizada, selectiva y permanente de captar información del exterior sobre tecnología, analizarla y convertirla en conocimiento para tomar decisiones con menor riesgo y poder anticiparse a los cambios”** (Vergara, 2006; Muñoz y otros, 2006:412).

- . A continuación se enumeran las etapas del ciclo de **VT** e **IC**:
  - 1. **Planeación**: Es el punto de partida donde se encuentra una necesidad o una idea dentro de la organización.
  - 2. **Búsqueda y captación**: Hay una recolección intensiva de datos, en la cual se busca, detecta y observa.
  - 3. **Análisis y Organización**: se pasa a un filtro la información donde se analiza la calidad y el tipo de información obtenida
  - 4. **Inteligencia**: Se le da un valor a la información obtenida, para luego buscar que esta incida con la estrategia organizacional.
  - 5. **Comunicación de los resultados**: Finalmente en esta se difunden a los directivos y a las áreas implicadas la información, para difundir y transferir el conocimiento (Sánchez, Palop, 2002).

- 
- La **Vigilancia** "es el arte de descubrir, recolectar, tratar, almacenar informaciones y señales pertinentes, débiles y fuertes, que permitirán orientar el futuro y proteger el presente y el futuro de los ataques de la competencia y, centrado en la dinámica de las GxPs, proteger a la organización de resultados desfavorables en inspecciones regulatorias ó auditorias de clientes".



- 
- Una primera definición de la **inteligencia competitiva** de La Sociedad de Profesionales de Inteligencia Competitiva (SCIP - Strategic and Competitive Intelligence Professionals) afirma que la IC es un proceso ético y sistemático de recolección de información, análisis y diseminación pertinente, precisa, específica, oportuna.

- 
- Una actividad de **inteligencia competitiva** está bien realizada, si se tiene la habilidad para llegar de manera legal a las fuentes que ofrecen información útil, y que permiten darle respuesta la pregunta o problema que necesitamos

- 
- Lo que más se debe resaltar de esta definición es que tanto la Inteligencia Competitiva como la **Vigilancia Tecnológica tienen un enfoque 100% legal y ético**, por lo que en ningún momento deben considerarse como una actividad de espionaje.

<b>Beneficio</b>	<b>Explicación</b>
Anticiparse	Alerta sobre cambios o amenazas que provengan de algún sector diferente al de la empresa. Indica la existencia de nuevos nichos de mercados.
Reducir Riesgos	Permite detectar competidores o productos entrantes.
Ayuda en el proceso de innovación	Ayuda a decidir el programa de I+D+i y la estrategia que llevará. Ayuda a justificar el abandono de un proyecto.
Cooperación al conocer nuevos socios	Identificar enlaces academia - sector productivo.