

INTRODUCCION

En la fabricación de productos farmacéuticos, así como en la de otros productos relacionados con el campo de la salud, es indispensable realizar una inspección completa al proceso de la producción aplicando normas establecidas a fin de garantizar al consumidor que los productos que recibe son de buena calidad.

Las sustancias farmacéuticas son biológicamente activas y pueden causar también, en grado variable, efectos indeseables. El riesgo de reacciones graves y de fracaso terapéutico se acentúa cuando los productos son de calidad inferior o se administran incorrectamente. Para evitar ello, la elaboración, envasado y comercialización de productos debe sujetarse a las normas aceptadas internacionalmente, comúnmente conocidas como "Buenas Prácticas de Manufactura" (BPM). La aplicación de las BPM por parte de los fabricantes, asegura que todos los lotes de los productos farmacéuticos sean elaborados con materias primas de calidad adecuada, que se han envasado y rotulado en forma correcta, que son estables y tienen la adecuada biodisponibilidad durante su vida útil si se mantienen en las condiciones especificadas en las normas de almacenamiento e indicaciones en el rotulado.

El cliente (paciente-consumidor) cuando "siente la necesidad de salud" recurre al médico que es realmente quien escoge por él. El cliente sólo espera el efecto sanador. El medicamento es el resultado de un proceso productivo. Originalmente de naturaleza artesanal; que desde mediados del siglo XIX se convirtió en algo industrial y masivo adquiriendo características económicas importantes, abriendo paso a la innovación y a las prácticas comerciales. Ésta última da como resultado a la competencia por el mercado:

- Usuarios y consumidores con expectativas y exigencias cada vez más altas.
- Gran variedad de oferta.
- Precios libres.

La industria farmacéutica nacional está dedicando sus esfuerzos a la investigación y desarrollo de productos naturales, es decir, sustancias destinadas a mejorar la salud y prolongar la vida. El medicamento como bien de producción es similar a otros productos que usa el ser humano para satisfacer sus necesidades, pero es diferente porque influye directamente sobre la salud, la seguridad y la vida de los consumidores. El Estado, a través de su política económica, actúa como un agente regulador incentivando, pero a la vez, controlando a la industria farmacéutica nacional. Por ejemplo, existe total libertad en la importación, producción y exportación de sustancias relacionadas; los precios de los medicamentos en el mercado peruano son libres; se han flexibilizado bastante los trámites para la obtención del Registro Sanitario; entre otros. Por otro lado, el arancel del 12% por derecho de importación de materias primas es una desventaja frente al 0% - 5% de arancel que tienen los demás países del Grupo Andino, sin considerar que uno de los factores que determina el elevado costo de los medicamentos en el Perú es que el 85% de los insumos que se utilizan son importados, factor que coloca a la industria farmacéutica nacional en una posición crítica. Además, las normas legales establecen los niveles de pureza, calidad y eficacia; debido a esto, el medicamento pertenece a un sector obligatoriamente regulado por el Estado: DIGEMID (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas). Bajo esta entidad las opciones para el éxito y la permanencia son dos:

- Calidad Total, y
- Productividad

Y son las Buenas Prácticas de Manufactura la piedra angular que sirve como base para el mejoramiento continuo de la calidad y el aumento de la productividad.

El presente estudio se realizó en una industria farmacéutica nacional, con más de 35 años en el mercado, la cual se dedica a la fabricación y empaque de productos farmacéuticos, brindando también servicios de fabricación y/o empaque a laboratorios transnacionales. El periodo del estudio se inició en enero del 2001 y concluyó en febrero del 2002.