



EVALUACIÓN DE PROVEEDORES DE MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO: DESAFÍOS EN LA ETAPA DE RECEPCIÓN, PARA SU USO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

AUTORES E INSTITUCIÓN

Freytes, M. Fernanda; Clemen, Leopoldo; Soppe, Marco; Campos, David; Trecco, Cecilia; Ostorero, Marcelo; Vilches, Ana P.

Laboratorio de Hemoderivados Pte. Illia- UNC. fernanda.freytes@unc.edu.ar



HEMODERIVADOS
LABORATORIO FARMACÉUTICO
UNC

INTRODUCCIÓN

La calidad del material de acondicionamiento secundario en la industria farmacéutica y afines es tan crítica como la del producto mismo dado que representa la imagen de marca y certifica la autenticidad del medicamento. La etapa de recepción es una de las principales barreras de control, y permite la detección de problemas de estado del embalaje, cantidad y documentación antes de que ingrese al circuito productivo.

Esta etapa impacta en: a) la exactitud de inventario (desajustes en el stock que afectan la planificación de la producción y la reposición), b) tiempo y recursos dedicados a la gestión de reclamos y ajustes, c) necesidad de pedidos urgentes en pos de cumplir programaciones productivas, d) transporte de material de retorno al proveedor, y e) riesgo regulatorio por incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y requisitos de trazabilidad.

Desde la creación de un departamento dedicado exclusivamente a la instancia de muestreo, se profundizaron los controles de cantidades y documentación del material de acondicionamiento secundario y se fortalecieron las acciones de mejora continua interna en lo referido a la comunicación, desarrollo y evaluación de proveedores.

El objetivo es evaluar a los proveedores en lo referente a discrepancias en la cantidad de material (entre lo real recibido y lo declarado documentalmente), a las deficiencias en la documentación (certificados de análisis: CoA) que contribuyen a asegurar la calidad y el cumplimiento regulatorio desde el inicio de la cadena de suministro.

MATERIALES Y MÉTODOS

Flujo de Recepción de Material de Acondicionamiento Secundario:

1. Arribo del material (transporte).
2. Verificación rápida del remito e identificación externa del material.
3. Descarga y Cuarentena.
4. Verificación documental (cotejo del remito, orden de compra, CoA).
5. Muestreo e Inspección.
6. Aprobación o Rechazo.

Proveedores: se evaluaron 9 proveedores codificados con letras de la A hasta I.

Período de estudio: entregas desde el 2022 hasta junio de 2025.

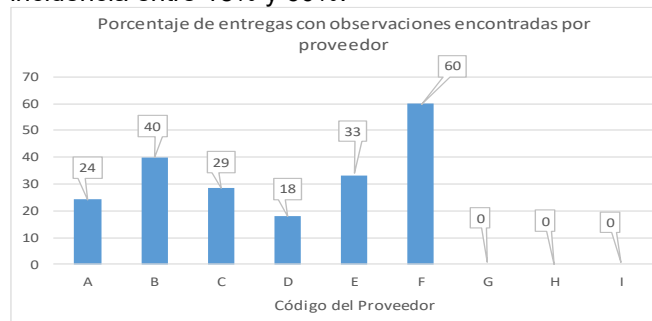
Clasificación de los defectos listados:

- I. Discrepancias de Cantidad (documental y real).
- II. Estado de Envases (dañados, suciedad, falta de rótulo, embalaje de pallets).
- III. Problemas documentales (CoA ausente, CoA incompleto, rótulos con errores).

RESULTADOS

Observaciones, reclamos y/o devoluciones en las entregas:

6 de los 9 proveedores evaluados con tasas de incidencia entre 18% y 60%.



Reclamos por año:

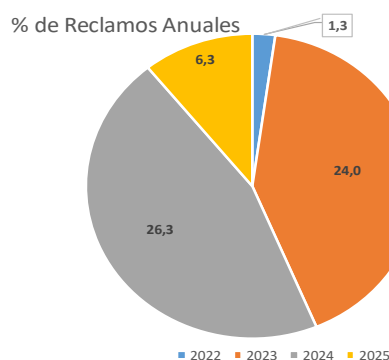
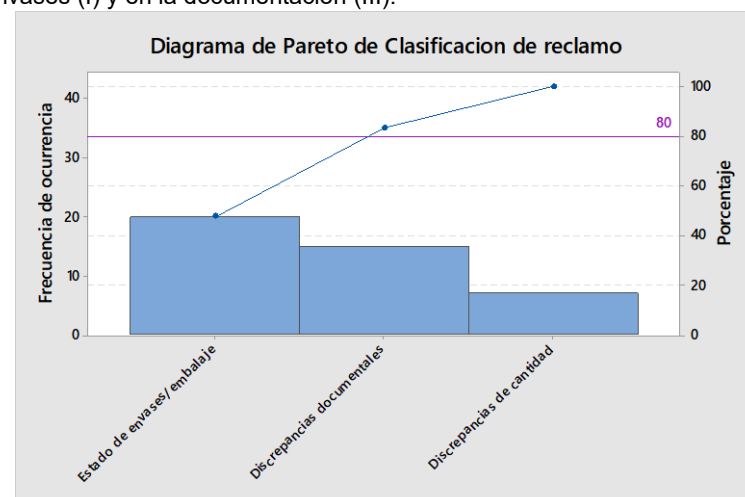


Diagrama de Pareto: 83.3% de problemas encontrados se concentra en el estado de envases (I) y en la documentación (III).



CONCLUSIÓN

Se observó un aumento de reclamos en los años 2023 y 2024 con respecto al 2022, coincidente con la actividad por personal dedicado y entrenado en el área de control de calidad (aumento de la capacidad de detección), y una importante disminución posterior en el año 2025 atribuible al trabajo realizado con los proveedores (manejo de reclamos, investigación de causas y toma de acciones correctivas por parte de los mismos) y en el propio sistema de calidad (ej: generación de no conformidades por sistema documental, creación de requisitos de compra y comunicación a los proveedores durante el proceso de compra). Los problemas más importantes como las roturas de envases, se mejoraron modificando las calidades de cartón del embalaje por parte de proveedores y queda como desafío el trabajo a realizar con las empresas de transporte para evitar roturas durante el traslado, donde puede haber retiro de material, mezcla, entre otros, lo que puede afectar trazabilidad desde la salida del proveedor hasta su destino final.

Se pueden diferenciar distintos perfiles de proveedores, tres de los cuales se los puede catalogar como muy buenos, y los demás regulares, los cuales nos enfrenta al desafío de continuar el trabajo en las mejoras de la cadena de suministro.

Las deficiencias en la conciliación de las unidades de material impreso recibido frente a su documentación asociada (identificación de embalaje, remitos y CoA) son riesgos operativos y regulatorios significativos para la producción farmacéutica los cuales, al implementar protocolos de recepción rigurosos, sistemas de gestión documental y colaboración estrecha con los proveedores, es posible mitigarlos y asegurar la integridad y la trazabilidad desde el primer eslabón de la cadena de suministro hasta su empleo o disposición final.

Defectos más frecuentes: cajas rotas, falta de rótulo en caja, rótulo en cajas con datos faltantes y falta de CoA.

Defectos menos frecuentes (no menos importante): pérdida de trazabilidad de lote y errores en documentación salvados sin cumplir buenas prácticas de registro.

