

Outsourcing

José Ramón de la Torre
Director Técnico del Laboratorio Acyfabrik

En España en el siglo XX aparece un **nuevo problema en la industria farmacéutica, que se ve agravado en lo que llevamos del XXI**. Es el cierre por parte de los laboratorios de sus plantas de producción, bien por fusiones o absorciones de otros laboratorios, o bien por un intento de centralizar sus producciones en el país de origen.

Introducción al **outsourcing en fabricación a terceros**

Como respuesta a este problema surge un nuevo concepto: el outsourcing o fabricación a terceros, que es la respuesta que encuentran los grandes y pequeños laboratorios a sus problemas de producción.

Los grandes laboratorios por dos razones: una que llega un momento en que sus centrales se colapsan, y otra que las pequeñas producciones no tienen cabida por el elevado coste de sus puesta en marcha. Además el tema transporte encarece mucho el coste. Los pequeños, por la limitación de su poder de producción. Todo ello se ve además agravado por la aparición en el mercado de los medicamentos genéricos y su bajo precio.

Se impone por lo tanto buscar una solución. Se crean por ello laboratorios para cubrir estas necesidades, fabricando medicamentos para otros laboratorios, con una muy alta tecnología en maquinaria y un control muy estricto de las normas GMP, basándose fundamentalmente en la calidad de todos sus procesos, desde la limpieza a la liberación final del producto.

El precio que se puede ofrecer es muy competitivo, ya que el laboratorio crece a medida que incorpora nuevas fabricaciones, no estando en ningún momento sobredimensionado, pudiendo así competir muy bien en la fabricación de genéricos. Ese es el éxito del outsourcing.

Sin embargo el outsourcing es un proceso muy exigente, el laboratorio que fabrica para otros está igualmente regido por las normas GMP que son las normas más estrictas que existen en la industria; pasando inspecciones periódicas por parte del Ministerio de Sanidad.

Por otro lado, aquel laboratorio para el cual se fabrica pasa también sus correspondien-

tes auditorias, siendo extremadamente rigurosos, pues tienen que asegurarse de que sus productos son fabricados correctamente. Este férreo control implica una preparación y adecuación del laboratorio fabricante a terceros muy alta, ya que se le va a "mirar con lupa" en todos sus procesos. Pero además también se requiere una puesta al día continuada a fin de no quedarse obsoleto, ya que por un lado la tecnología está en un proceso constante de mejora y las nuevas normativas son cada vez más estrictas.

Un buen laboratorio fabricante a terceros debe proporcionar un servicio completo a sus clientes, ya que la filosofía es que el cliente se tenga que molestar lo menos posible. Esto implica un completo proceso de logística que va desde la compra de materias primas y material de acondicionamiento, hasta la liberación final del lote del medicamento por parte de la Dirección Técnica, pasando por procesos de fabricación, acondicionamiento primario y secundario y un completo laboratorio de análisis, que garantiza la calidad de las materias primas, de los productos intermedios de fabricación y del medicamento final que se va a poner en el mercado.

Todo ello supone una infraestructura de personal importante, tanto a nivel técnico, personal de fábrica y de servicios complementarios, ya que un buen laboratorio deberá contar con personal especializado a nivel producción, personal complementario como son personal de limpieza, mecánicos y sobre todo un buen plantel de profesionales a nivel técnico, incluyendo jefes de fábrica, control de calidad, garantía de calidad y los diferentes puestos directivos.

Una de las principales armas con las que se

cuenta para poder ser competitivos es la flexibilidad. Hay que ser capaces de satisfacer al cliente en cuanto a diferentes tamaños de lote, fechas de entrega y aquellos cambios que el cliente indique.

Efectivamente no es un trabajo fácil, requiere una gran profesionalidad a todos los niveles, pero sí gratificante, ya que dar este servicio a un mercado que cada vez más lo demanda, es una obligación para con los ciudadanos a fin de que tengan cubiertas en todo momento sus necesidades de medicamentos, en especial de los genéricos, para que no se encuentren con problemas de roturas de stock y desabastecimiento en el mercado, debiendo comprar otros medicamentos, que aun siendo del mismo principio activo, les agradan menos, bien por su tamaño, sabor, etc.

Dentro del mundo del outsourcing podemos encontrarnos con diferentes tipos. Puede ser total, se efectúa una fabricación completa, entrando las materias primas y saliendo el estuche del medicamento totalmente terminado. O bien parcial, es decir sólo se acondiciona, se emblista y estucha el comprimido, cápsula, etc. Podríamos también encontrar otro tipo de outsourcing bastante extendido, que es el que se refiere a laboratorios que hacen manipulados de los medicamentos. Pueden presentarse laboratorios que solo hagan este tipo o bien laboratorios que "además de", hace también este tipo de outsourcing. Dicho manipulado consiste básicamente en reetiquetaje de medicamentos, cambios de estuche o prospecto, etc.

Si tuviéramos que resumir en una sola palabra las características de un buen outsourcing esta sería la de calidad.