

Tema: Buenas Practicas de Manufactura e Informe
32

Expositor: M.Sc Darío Virgilio Castillo de León
Administración Industrial
Químico Farmacéutico
Coordinador
Unidad Técnica Normativa
Departamento de Regulación y Control de
Productos Farmacéuticos y Afines
Guatemala, Guatemala



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

Definición de Buenas Prácticas de Manufactura:

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

Área de Garantía de Calidad que asegura que los productos se fabriquen de manera uniforme y cumpliendo con las Normas de Calidad.

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

El principio rector de las BPM es que la calidad forma parte integral de un producto y no es algo a que se somete a prueba en el producto

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

Calidad:

Idoneidad para los propósitos a que se destina.

Cumplir especificaciones con las cuales fue registrado.

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

ANTECEDENTES DE LAS BPM

En 1938 la FDA, establece Normas para el registro de medicamentos.

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

En 1962, la problemática de la Talidomida , genera la inquietud sobre el papel de los entes regulatorios .

Se establecen los Estudios de Eficacia y Seguridad y la declaración de los efectos adversos.

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

Por esas épocas, el aparecimiento de productos vitamínicos contaminados con hormonas fue detectado en el mercado.

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

En 1973 la Corte de los E.E.U.U. decreta que lo Normado por la FDA tiene carácter legal, por lo tanto el cumplimiento de las BPM adquiere el carácter legal

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

En 1975, la OMS analizando las Certificaciones de Productos objeto de Comercio Internacional pone en la mira las Buenas Prácticas de Manufactura . En ese mismo año la FDA, declara que el incumplimiento de las BPM es un acto criminal.

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

1992. El Comité de expertos de la OMS, recomienda en el Anexo 1 del Reporte Técnico 823 del Informe 32, las Prácticas adecuadas de fabricación de Productos Farmacéuticos

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

1992. Informe 32 En el Anexo 2, Guías Provisionales para la Inspección de Productos Farmacéuticos

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

1992. Informe 32 En el Anexo 4, Validación de procedimientos analíticos utilizados para el análisis de materiales farmacéuticos.

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

1993. Informe 33 Reporte Técnico 834 En el Anexo 3, Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Biológicos.

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

1996. Informe 34, Informe Técnico 863 En el Anexo 6, Guías para la Validación de Procesos de Manufactura.

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

1996. Informe 34, Informe Técnico 863 En el Anexo 5, Guías de ensayos de Estabilidad de productos farmacéuticos conteniendo sustancias bien establecidas en formas convencionales de dosificación.

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

1996. Informe 34, Informe Técnico 863 En el Anexo 8 y 11, Guías de Manufactura de Productos Medicinales Herbarios y Evaluación de Productos Medicinales Herbarios.

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

1999. Informe 35, Informe Técnico 885 En el Anexo 4, Prácticas adecuadas de Fabricación: Persona Autorizada, papel, funciones y capacitación.

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

1999. Informe 35, Informe Técnico 885 En el Anexo 6, Directrices para la inspección de canales de Distribución.

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

2002. Informe 36, Informe Técnico 902 En el Anexo 5, Elementos básicos de Buenas Prácticas de Manufactura en la producción de Medicamentos

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

2002. Informe 36, Informe Técnico 902 En el Anexo 6 Buenas Prácticas de Manufactura en la producción de Medicamentos Estériles.

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

2003. Informe 37, Informe Técnico 908 En el Anexo
4 . Agua para Uso Farmacéutico

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

2003. Informe 37, Informe Técnico 908 En el Anexo 6 Buenas Prácticas de Manufactura: Reporte de Inspección

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

2003. Informe 37, Informe Técnico 908 En el Anexo
7. Análisis de Riesgos (HACCP)

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

2003. Informe 38, Informe Técnico 917 En el Anexo 2. Buenas Prácticas de Comercio y Distribución para materias primas farmacéuticas.

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

2003. Informe 38, Informe Técnico 917 En el Anexo 5. Guías para preparar el archivo de Información del Laboratorio de Análisis.

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

2005. Informe 39, Informe Técnico 929 En el Anexo
2. Requerimientos de Muestreo de materiales.

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

2005. Informe 39, Informe Técnico 929 En el Anexo
3 Agua para uso Farmacéutico.

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

2005. Informe 39, Informe Técnico 929 En el Anexo
4. Guías de Muestreo de Productos Farmacéuticos.

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

2006. Informe 40, Informe Técnico 937 En el Anexo 2. Guías suplementarias de BPM para Sistemas de Calefacción, Ventilación y Acondicionamiento de aire en formas no estériles.

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

2006. Informe 40, Informe Técnico 937 En el Anexo 4. Guías suplementarias de BPM: Validación

Validación: Acción documentada que demuestra que un procedimiento, proceso, equipo, material, actividad o sistema conduce a los resultados esperados.



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

2006. Informe 40, Informe Técnico 937 En el Anexo 5. Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

2007. Informe 41, Informe Técnico 943 En el Anexo 5. Precalificación de Laboratorios de Control de Calidad.

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

2008. Informe 42, Informe Técnico 948 En el Anexo 5. Guía para procedimiento de archivos maestros de ingredientes activos farmacéuticos

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

2009. Informe 43, Informe Técnico 957 En el Anexo 2 . Ensayos de estabilidad de ingredientes activos farmacéuticos y productos farmacéuticos terminados.

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

2010. Informe 44, Informe Técnico 957 En el Anexo 1 . Buenas Prácticas de Laboratorio para los Laboratorios de Control de Calidad. Las BPL , son normas , procedimientos y prácticas , que al ser aplicadas garantizan que los datos generados por el laboratorio de control de calidad, son íntegros, confiables, reproducibles y de calidad.



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

2010. Informe 44, Informe Técnico 957 En el Anexo 2 . Buenas Prácticas de Manufactura para Ingredientes Farmacéuticos Activos.

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

2010. Informe 44, Informe Técnico 957 En el Anexo 3 . Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos que contienen sustancias peligrosas. Ejemplo Hormonas o citostáticos.

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

2010. Informe 44, Informe Técnico 957 En el Anexo 3 . Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos Estériles.

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

2010. Informe 44, Informe Técnico 957 En el Anexo 5 . Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos.

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

2011. Informe 45, Informe Técnico 961 En el Anexo
2. Buenas Prácticas de Laboratorio para Laboratorios
de ensayo Microbiológico.

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

2011. Informe 45, Informe Técnico 961 En el Anexo 3. Guías de Buenas Prácticas de Manufactura: Principios Fundamentales.

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

2011. Informe 45, Informe Técnico 961 En el Anexo 5. Guías de Buenas Prácticas de Manufactura para Sistemas de Calefacción, Ventilación y Aire Acondicionado para formas farmacéuticas no estériles..

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

2011. Informe 45, Informe Técnico 961 En el Anexo 6. Buenas Prácticas de Manufactura para productos estériles.

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

2012. Informe 46, Informe Técnico 970 En el Anexo 2. Buenas Prácticas de Manufactura. Agua para uso Farmacéutico.

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

2012. Informe 46, Informe Técnico 970 En el Anexo 5. Desarrollo de Medicamentos Pediátricos: Puntos a considerar en su formulación.

www.who.int/medicines/publications/pharmaprep/en

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

Tendencias que apoyan las BPM:

Buenas Prácticas de Ingeniería: Su adopción dentro de los proyectos de diseño, construcción y puesta en marcha de equipos, instalaciones y sistemas apoyarán la Calificación y Validación.

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

Tendencias que apoyan las BPM:

Gestión de Riesgo: Medio proactivo para identificar y controlar ítems críticos para la calidad del producto..

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

Tendencias que apoyan las BPM:

Controles en proceso en tiempo real (PAT). Sistemas para diseñar, analizar y controlar la fabricación en tiempo real, usando tecnologías tales como se describen a continuación.

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

Tendencias que apoyan las BPM:

Controles en proceso en tiempo real (PAT).
Espectroscopía Infraroja, Raman, Fluorescencia
inducida, RMN en línea y Análisis de Imágenes
Espectral.



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

**Tendencias que apoyan las BPM:
Sistemas de Gestión de Calidad.**

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

Tendencias que apoyan las BPM:

Elementos Clave para la mejora Continua. (ICH Q10)

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

El Informe 32 de OMS de 1992 en su anexo 1 , no es más que el primer escalón que la industria farmacéutica nacional tiene que ascender en la mejora y el cual es correspondiente con el RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

Junio 2008 se dio la voz de alerta de la inminente entrada en vigencia.

- Junio 2009. Se formó Comisión Interinstitucional en pro de la Implementación del Informe 32.
- Febrero 2010. Se inició el primer programa de capacitación relacionado con la aplicación del Informe 32

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

- **BPM 75 versus Informe 32 de OMS**

Criterios de cumplimiento:

BPM 75: No menos de 70 puntos

Artículo 73 De los establecimientos que se dediquen a la fabricación de productos farmacéuticos, inciso 73.4 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines Acuerdo Gubernativo 712-99

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

- Criterios de cumplimiento:
Informe 32:
100% de criterios críticos
80% de criterios mayores y menores
Criterios mayores no cumplidos, en la
próxima auditoria se convierte en crítico

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

- Criterios de cumplimiento:

Informe 32 incluye el tema de Validación , su Comité, equipos, plan maestro, programas, resultados y conclusiones

Incluye anexos para áreas específicas de fabricación como: Betalactámicos, Citostáticos, Hormonales e Inyectables.



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

Informe 32

El laboratorio fabricante debe contar con un Director Técnico, durante el horario de funcionamiento y su posición incluida en el organigrama del mismo. En las jornadas continuas debe garantizar los mecanismos de supervisión.

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

- Informe 32

Se detallan las responsabilidades de la dirección de producción, de control de calidad, así como las responsabilidades compartidas .

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala
Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

- Informe 32

Se detallan aspectos de la inducción. La capacitación debe ser general y específica de acuerdo a las funciones y atribuciones.

El personal administrativo debe recibir inducción general respecto a BPM

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

- Informe 32

Se detallan las exigencias para aspectos de distribución de áreas, flujo de materiales, flujo de procesos y flujo de personal.

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

- Informe 32

Área de pesaje de materiales con las características de un área de fabricación: Acabados, sistemas de aire, diferenciales de presión y humedad controlada,

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

- Informe 32

Áreas de Bodega calificadas

independientemente respecto a condiciones físicas, equipo etc : Materia Prima, Empaque, Granel, PT, Inflamables, Rechazados, Devoluciones y Controlados.

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

- Informe 32

Todo laboratorio fabricante debe contar con un área de I&D de sus productos. Debe de contar con paredes lisas que faciliten su limpieza y el equipo necesario para las operaciones que se realicen.

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

- Informe 32

Más detalle en cuanto a la Producción y Análisis por contrato. Se definen obligaciones de las partes, respecto a la fabricación, manejo, almacenamiento, control y liberación del producto. Un tercero debe permitir auditorías.



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

- Informe 32

Más detalle en cuanto en cuanto a la realización de las autoinspecciones: procedimientos y programas, seguimiento, frecuencia, personal que la lleva a cabo.
Auditorías a proveedores y contratistas

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

- Informe 32

A grandes rasgos, esas son algunas diferencias significativas entre las dos normativas.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS.



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INFORME 32

GRACIAS POR SU ATENCIÓN

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala