

**Tema: Buenas Practicas de Manufactura e Informe  
32**

**Expositor: M.Sc Rocío del Alba Enríquez Paiz de  
Barrutia**

**Productividad en Ciencias de la Salud  
Químico Farmacéutico  
Coordinador**

**Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control  
Departamento de Regulación y Control de  
Productos Farmacéuticos y Afines  
Guatemala, Guatemala**



# SITUACION ACTUAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA GUATEMALTECA E IMPLEMENTACION DE BPM-RTCA CONFORME AL INFORME 32

Situación actual de la Industria Farmacéutica  
guatemalteca e Implementación de BPM RTCA  
conforme al informe 32

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

## SITUACION ACTUAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA GUATEMALTECA E IMPLEMENTACION DE BPM-RTCA CONFORME AL INFORME 32

### Qué son Las Buenas Prácticas de Manufactura

Conocidas como **BPM** y GMP, de la expresión en inglés: *Good Manufacturing Practices*

son prácticas entendidas como mejores y aceptadas que rigen sobre varios aspectos de la manufactura, ensamblado, fabricación y otras áreas prácticas para diversas industrias como en la farmacéutica, alimenticia y cosmética.

## SITUACION ACTUAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA GUATEMALTECA E IMPLEMENTACION DE BPM-RTCA CONFORME AL INFORME 32

- Es un conjunto de normas y procedimientos a seguir en la Industria Farmacéutica para conseguir que los productos sean fabricados de manera consistente y acorde a ciertos estándares de calidad.

## SITUACION ACTUAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA GUATEMALTECA E IMPLEMENTACION DE BPM-RTCA CONFORME AL INFORME 32

- Este sistema se elaboró para minimizar errores en la manufactura de productos farmacéuticos. Ya que nunca se puede asegurar al 100% que los errores vayan a detectarse al someter al producto a las pruebas finales, es decir, antes de ser distribuido.
- Las normas BPM abarcan todos los aspectos de la fabricación de productos farmacéuticos.

## SITUACION ACTUAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA GUATEMALTECA E IMPLEMENTACION DE BPM-RTCA CONFORME AL INFORME 32

### OBJETIVOS CLAROS DE LAS BPM

- *Evitar errores.*
- *Evitar contaminación cruzada del producto fabricado con otros productos.*
- *Garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás en los procesos.*



# UNIDAD DE VIGILANCIA MONITOREO Y CONTROL

## SITUACION ACTUAL DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

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

## SITUACION ACTUAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA GUATEMALTECA E IMPLEMENTACION DE BPM-RTCA CONFORME AL INFORME 32

El actual Reglamento fue definido por el Acuerdo Gubernativo 712-99 en cuyo artículo 73 inciso 73.4 indica que para obtener autorización de laboratorio fabricante deberá aprobar el formulario de inspección con 70 puntos.



# SITUACION ACTUAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA GUATEMALTECA E IMPLEMENTACION DE BPM-RTCA CONFORME AL INFORME 32

Acuerdo 506-2002, anexo 3, consejo de Ministros de Integración Económica, Equivalente al Informe 75 de la OMS

## Buenas Practicas de Manufactura

- Criterios de evaluación para otorgar el certificado de cumplimiento de Buenas Practicas de Manufactura.

### 1. Antecedentes

El Reglamento vigente de BPM califica el desempeño de un laboratorio farmacéutico por medio de la Guía respectiva del Informe 75, en la cual los parámetros a calificar, tienen la opción de evaluarse de 0 – 25 – 50 – 75 - 100%.

# SITUACION ACTUAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA GUATEMALTECA E IMPLEMENTACION DE BPM-RTCA CONFORME AL INFORME 32

## Buenas Practicas de Manufactura

- Los parámetros a medir tienen según su importancia determinados puntos y dependiendo del grado de cumplimiento porcentual, así serán los puntos que el laboratorio farmacéutico va acumulando.

SITUACION ACTUAL DE LA INDUSTRIA  
FARMACEUTICA GUATEMALTECA E  
IMPLEMENTACION DE BPM-RTCA CONFORME AL  
INFORME 32

## Situación actual de laboratorios farmacéuticos Informe 75 (Informe 25 OMS 1975)

*67 establecimientos autorizados*

9	Laboratorios entre	91 - 100 puntos
23	Laboratorios entre	81 - 90 puntos
28	Laboratorios entre	70 - 80 puntos

**SITUACION ACTUAL DE LA INDUSTRIA  
FARMACEUTICA GUATEMALTECA E  
IMPLEMENTACION DE BPM-RTCA CONFORME AL  
INFORME 32**

## Situación actual de laboratorios farmacéuticos Informe 75 (Informe 25 OMS 1975)

### 6 Laboratorios

Remodelación, cierre temporal, apertura,  
elevación de categoría, pendiente de no  
conformidades y no tiene BPM vigente



**SITUACION ACTUAL DE LA INDUSTRIA  
FARMACEUTICA GUATEMALTECA E  
IMPLEMENTACION DE BPM-RTCA CONFORME AL  
INFORME 32**

**Acuerdo Ministerial No. 858-2010 (29/11/10)**

Acuerdo Ministerial para la emisión de Certificación de Buenas Practicas de Manufactura de la OMS, Informe Técnico 32 (1992) a las Industrias que soliciten ser certificadas (opcional)

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

## SITUACION ACTUAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA GUATEMALTECA E IMPLEMENTACION DE BPM-RTCA CONFORME AL INFORME 32

### Situación actual de laboratorios farmacéuticos informe 32 (OMS 1992)

5 de 71 Laboratorios Autorizados:

Evaluados con el RTCA 11.03.42:07

100% criterios críticos y

80% de criterios mayores y

80% de criterios menores

## SITUACION ACTUAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA GUATEMALTECA E IMPLEMENTACION DE BPM-RTCA CONFORME AL INFORME 32

¿Que es el Informe 32?

- Son Normas y procedimientos de Buenas Practicas de Manufactura que sustituyeron las BPM 75 en el año 1972

## SITUACION ACTUAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA GUATEMALTECA E IMPLEMENTACION DE BPM-RTCA CONFORME AL INFORME 32

¿Porque implementar el Informe 32 en Guatemala?

1. Por qué el Informe 75 es una norma o reglamentación que ha sido objeto de mejora continua.

**Objetivo:** seguir en la búsqueda de producir medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

## SITUACION ACTUAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA GUATEMALTECA E IMPLEMENTACION DE BPM-RTCA CONFORME AL INFORME 32

2. Para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos que consume la población, ya que el informe 32, cuenta con mas elementos necesarios para la función de la dirección técnica, dirección de producción, aseguramiento de la calidad y control de la calidad, estabilidades, parámetro de validación, anexos para productos B – lactámicos, citostáticos, etc.

## SITUACION ACTUAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA GUATEMALTECA E IMPLEMENTACION DE BPM-RTCA CONFORME AL INFORME 32

**3.** Por que el Gobierno, debe garantizar y asegurar a la población que la fabricación e importación de medicamentos den como resultado, productos **SEGUROS Y EFICACES.**

## SITUACION ACTUAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA GUATEMALTECA E IMPLEMENTACION DE BPM-RTCA CONFORME AL INFORME 32

**4.** En un mundo globalizado, el país, debe elevar sus normativas a los niveles estándar de calidad mundial, para continuar siendo competitivo y controlar la calidad de los medicamentos que fabrica, importa y exporta.

## SITUACION ACTUAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA GUATEMALTECA E IMPLEMENTACION DE BPM-RTCA CONFORME AL INFORME 32

### Buenas Practicas de Manufactura

- El Informe 32 y su Sistema de Evaluación  
Los parámetros a evaluar se clasifican en Críticos, Mayores, Menores e Informativos. Los parámetros a evaluar se Cumplen o No se cumplen. No hay términos intermedios como se puede evaluar actualmente.

## SITUACION ACTUAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA GUATEMALTECA E IMPLEMENTACION DE BPM-RTCA CONFORME AL INFORME 32

- Si en una auditoria se vuelve encontrar un mismo criterio mayor no cumplido; este se convierte en crítico.
- Si en una auditoria se vuelve a encontrar un criterio menor no cumplido; este se convierte en mayor, pero en ningún caso pasará a crítico

## SITUACION ACTUAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA GUATEMALTECA E IMPLEMENTACION DE BPM-RTCA CONFORME AL INFORME 32

- Como se verá, para una Industria Farmacéutica cumplir con el Informe 32 representa un reto en todo aspecto que quiera verse y que en un momento dado puede necesitar replantear su operación.
- La aplicación del Informe 32 representa un paso trascendental para seguir garantizando productos de calidad, seguros y eficaces.

## SITUACION ACTUAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA GUATEMALTECA E IMPLEMENTACION DE BPM-RTCA CONFORME AL INFORME 32

### Buenas Practicas de Manufactura

- El hecho que un parámetro se cumpla no necesariamente significa que se mantenga, su cumplimiento puede ser objeto de una “no conformidad” en la siguiente auditoria.



# SITUACION ACTUAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA GUATEMALTECA E IMPLEMENTACION DE BPM-RTCA CONFORME AL INFORME 32

¿Hallazgos en las Auditorias realizadas a los  
establecimientos?

## SITUACION ACTUAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA GUATEMALTECA E IMPLEMENTACION DE BPM-RTCA CONFORME AL INFORME 32

### Importancia de la capacitación del recurso humano

- **La Industria** ha de introducirse dentro de una cultura de calidad total y un nuevo estilo de gestión técnica y administrativa orientada hacia los usuarios y sus necesidades y al logro de nivel de calidad y confiabilidad necesarios para mejorar competitividad, ganar mercados, aumentar la productividad y lograr costos aceptables.

## SITUACION ACTUAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA GUATEMALTECA E IMPLEMENTACION DE BPM-RTCA CONFORME AL INFORME 32

El éxito de toda organización depende en gran parte de la conducta administrativa de los recursos, principalmente del



# HUMANO

## SITUACION ACTUAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA GUATEMALTECA E IMPLEMENTACION DE BPM-RTCA CONFORME AL INFORME 32

### Importancia de la capacitación del recurso humano

- Los mercados exigen el constante mejoramiento de la calidad de bienes y servicios.
- La calidad deficiente conspira en contra de los procesos de integración y de acceso a los mercados.
- En el caso de los medicamentos constituye un riesgo para la salud.

## SITUACION ACTUAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA GUATEMALTECA E IMPLEMENTACION DE BPM-RTCA CONFORME AL INFORME 32

### Actualización Permanente

- El acelerado desarrollo técnico, tecnológico y científico y los avances que día a día se realizan en los distintos campos del conocimiento se hacen conscientes de la necesidad de interactuar, intercomunicación social, profesionalmente y en **LA NECESIDAD** de capacitarse continuamente.

## SITUACION ACTUAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA GUATEMALTECA E IMPLEMENTACION DE BPM-RTCA CONFORME AL INFORME 32

### Actualización Permanente

- Se impone como una necesidad para el buen funcionamiento de cualquier empresa.
- En el caso particular de:
  - La producción
  - Control Calidad
  - Mercadeo y Distribución de medicamentos.

## SITUACION ACTUAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA GUATEMALTECA E IMPLEMENTACION DE BPM-RTCA CONFORME AL INFORME 32

### ¿Qué personal se necesita?

- Personal idóneo y actualizado técnicamente.
- Consciente de la responsabilidad.
- Compromiso ético que implica el desempeño de su trabajo.

**YA QUE TIENE EN SUS MANOS  
LA SALUD, VIDA Y  
BIENESTAR DE LAS PERSONAS**

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

## SITUACION ACTUAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA GUATEMALTECA E IMPLEMENTACION DE BPM-RTCA CONFORME AL INFORME 32

### Riesgos principales por ausencia de BPM

- Contaminación inesperada de productos, causando daño a la salud o incluso la muerte.
- Etiquetas incorrectas en los envases, que podría significar que los pacientes reciban la medicina incorrecta.
- Ingrediente escaso o demasiado activo, dando por resultado el tratamiento ineficaz o efectos nocivos.

## SITUACION ACTUAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA GUATEMALTECA E IMPLEMENTACION DE BPM-RTCA CONFORME AL INFORME 32

### Responsabilidad de la industria en el informe 32

- Para que sea posible alcanzar el mencionado objetivo cualitativo, se debe contar con un sistema de garantía de la calidad de amplio alcance y correctamente aplicado, que incorpore las prácticas adecuadas de fabricación y de control de la calidad.
- Es preciso que éste sea plenamente documentado y que su eficacia sea controlada.
- Todas las partes del sistema de garantía de la calidad deben ser atendidas por personal competente, y es necesario que se disponga de áreas, equipos e instalaciones adecuados.

## SITUACION ACTUAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA GUATEMALTECA E IMPLEMENTACION DE BPM-RTCA CONFORME AL INFORME 32

### Ventajas para la industria al implementar el informe 32

1. La industria formal, que cumpla, se posicionará en muy bien en el mercado.
2. Alianzas en la fabricación, lo que implica crecimiento en mercado de maquilas.

## SITUACION ACTUAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA GUATEMALTECA E IMPLEMENTACION DE BPM-RTCA CONFORME AL INFORME 32

Ventajas para la industria al implementar el informe 32

3. Industria con más tecnología farmacéutica.
4. Especialización de plantas de fabricación.
5. La industria podría exportar a países que tengan implementado el informe 32.

## SITUACION ACTUAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA GUATEMALTECA E IMPLEMENTACION DE BPM-RTCA CONFORME AL INFORME 32

### Ventajas para la población al implementar Informe 32

1. Consumo de productos seguros y eficaces, ya que tanto los productos fabricados como importados, deben cumplir con informe 32.
2. Gobierno puede contar con proveedores de alto nivel en el país.

## SITUACION ACTUAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA GUATEMALTECA E IMPLEMENTACION DE BPM-RTCA CONFORME AL INFORME 32

¿En cuanto tiempo es factible llegar a informe 32?

La implementación depende de:

1. El grado actual de cumplimiento del Informe 75.  
(Cuanto más bajo esté, le costará más tiempo y recursos, llegar al Informe 32.)
2. Presión del Gobierno y del sistema de monitoreo con que se cuente.

## SITUACION ACTUAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA GUATEMALTECA E IMPLEMENTACION DE BPM-RTCA CONFORME AL INFORME 32

¿En cuanto tiempo es factible llegar a informe 32?

3. Voluntad de la alta dirección de las empresas.

4. Liquidez para invertir con que cuente la empresa.

Ej: Una empresa con liquidez sin inyectables puede implementar lo básico del informe 32 en 2 años, pero si cuenta con inyectables, para esta área debe contemplarse un año más.

## SITUACION ACTUAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA GUATEMALTECA E IMPLEMENTACION DE BPM-RTCA CONFORME AL INFORME 32

### Conclusiones de la industria guatemalteca para llegar a Informe 32

- SE NECESITA REFORZAR EN LOS SIGUIENTES SEGMENTOS:
  - a) VALIDACIONES
  - b) GARANTIA DE LA CALIDAD
  - c) EQUIPO
  - d) CONTROL DE CALIDAD
  - e) EDIFICIOS E INSTALACIONES
  - f) PERSONAL CALIFICADO



# SITUACION ACTUAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA GUATEMALTECA E IMPLEMENTACION DE BPM-RTCA CONFORME AL INFORME 32

*Gracias*