



BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Por:

Mgtr. Ginibel Bernal Vásquez

Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Ministerio de Salud


GOBIERNO NACIONAL
★ CON PASO FIRME ★


salud
Ministerio de Salud





Buenas Prácticas de Manufactura

El principal estándar regulatorio para garantizar la calidad farmacéutica son las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes para productos farmacéuticos de uso humano.

Los usuarios esperan que cada lote de medicamentos que consumen cumpla con los estándares de calidad para garantizar su seguridad y eficacia.

El cumplimiento de las BPM certifica la calidad de los medicamentos, al impulsar a los fabricantes de medicamentos que controlen adecuadamente las operaciones de fabricación. Esto incluye establecer sistemas de gestión de calidad rigurosos, obtener materias primas de calidad adecuada, establecer procedimientos operativos rigurosos, detectar e investigar las desviaciones en la calidad del producto y mantener laboratorios de análisis fiables. Este sistema formal de controles en una empresa farmacéutica, si se implementa adecuadamente, ayuda a prevenir casos de contaminación, confusiones, desviaciones, fallos y errores. Esto garantiza que los medicamentos cumplan con sus estándares de calidad.



Fundamento Legal

- Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 11.03.42:07) de Productos Farmacéuticos para Medicamentos de Uso Humano: Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica de acuerdo con la Resolución N° 339-2014 (COMIECO LXVII), adoptada mediante el Decreto Ejecutivo N° 267 del 21 de octubre de 2014 es la normativa que en Panamá rige actualmente las Buenas Prácticas de Manufacturas.

Adicional:

- Ley 419 de 1 de febrero de 2024.
- Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo de 2024.
- Decreto 139 del 5 de diciembre de 2022.
- Resolución 006 de 15 de enero de 2025.



Organización y Personal



- Organigramas (generales y específicos)
- Personal
 - Producción
 - Control de calidad
 - Aseguramiento de calidad
- Responsabilidades
- Capacitaciones
- Salud e Higiene del personal



Edificios e Instalaciones

Áreas separadas e identificadas para diferentes procesos, materiales de construcción fáciles de limpiar, sistemas de ventilación y climatización adecuados, y equipos de producción y control de calidad bien mantenidos y calibrados.

- Almacenes
 - Materia prima
 - Material de acondicionamiento
 - Producto a granel (si aplica)
 - Producto terminado
 - Inflamables (si aplica)
 - Productos y materiales rechazados
 - Devoluciones
- Área de dispensado de materia prima
- Área de producción
- Área de acondicionamiento (primario, secundario y terciario)
- Área de control de Calidad
- Áreas auxiliares





Equipos

Estos equipos pueden incluir máquinas para mezclar, granular, comprimir, encapsular, revestir, tamizar, secar, envasar y esterilizar, además de equipos para el control de calidad y análisis.

- Calibración
- Sistema de agua (registros, plano del sistema, controles, etc.)
- Sistema de aire (registros, diferenciales de presión, controles y procedimientos)



Materiales y productos

En la fabricación de medicamentos, tanto las materias primas como los productos terminados deben cumplir con estrictos estándares de calidad y seguridad para garantizar la eficacia y la seguridad del paciente.

- Materias primas (registros, etiquetados, muestreo, etc.)
- Material de acondicionamiento (registros, cumplimiento de especificaciones, etc.)
- Producto intermedio y a granel
- Productos terminados (identificación, registros, trazabilidad, etc.)
- Materiales y productos rechazados
- Productos devueltos





Documentación

La documentación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la industria farmacéutica es fundamental para garantizar la calidad, seguridad y trazabilidad de los medicamentos. Esta documentación incluye especificaciones de productos, procedimientos operativos estándar (POES), registros de producción y control de calidad, y protocolos de validación entre otros. Además, se deben documentar aspectos como las buenas prácticas de almacenamiento y distribución, la gestión de reclamos y retiros de productos, y los programas de limpieza e higiene principalmente.

- Documentos exigidos (especificaciones, fórmula maestra, lote, etc.)
- Procedimientos y registros (producción, mantenimiento, limpieza, calibraciones, control de condiciones ambientales, validaciones, etc.)

Producción

La producción farmacéutica se caracteriza por procesos rigurosos de control de calidad, uso de tecnología avanzada en ambientes controlados, y una alta inversión en investigación y desarrollo. Además, se enfoca en la fabricación de productos seguros y eficaces, cumpliendo con estrictas normativas.

- Prevención de la contaminación cruzada microbiana en la producción (esclusas, diferenciales de presión, ropa protectora, etiquetado de áreas y equipos, procedimientos, etc.)
- Controles en proceso



Garantía de calidad

En la industria farmacéutica, el área de garantía de calidad se encarga de asegurar que los medicamentos se fabriquen y controlen de manera consistente para cumplir con los estándares de calidad y requisitos regulatorios. Esto implica un sistema integral de procesos, procedimientos y responsabilidades

- Política de calidad,
- Evaluación de proveedores,
- Procedimientos, etc.

En resumen, el área de garantía de calidad en la industria farmacéutica es esencial para asegurar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos, protegiendo la salud pública y la confianza del consumidor.





Control de calidad

El área de Control de Calidad en la industria farmacéutica se encarga de asegurar que los medicamentos sean seguros, eficaces y cumplan con los estándares de calidad establecidos. Esto implica una serie de actividades que abarcan desde la aprobación de materias primas hasta la liberación del producto terminado, incluyendo pruebas, análisis y monitoreo constante.

- Documentos (Procedimientos, registros, mantenimientos, etc.),
- Muestreo,
- Metodología analítica,
- Estabilidad.

El área de Control de Calidad es fundamental para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos, protegiendo la salud de los pacientes.

Validación

El área de validación se enfoca en asegurar que los procesos, sistemas y equipos cumplen con los estándares de calidad y seguridad establecidos, garantizando que los medicamentos producidos sean efectivos y seguros para los pacientes. Esta área implica una serie de actividades planificadas y documentadas para demostrar que los procesos son capaces de producir consistentemente resultados reproducibles.

- Equipo
- Protocolo e informes
- Calificación y validación
- Nueva formula
- Validación de modificaciones (equipo, áreas, materiales, etc.)
- Revalidación

La validación también busca mejorar la calidad y el desempeño del producto a través de iniciativas de mejora continua basadas en los resultados de la validación.



Quejas, reclamos y retiro de productos

Las quejas, reclamos y retiros del mercado son procesos críticos para mantener la seguridad y calidad de los productos. Las quejas y reclamos son notificaciones de problemas con un producto, mientras que los retiros son acciones para retirar un producto del mercado debido a riesgos potenciales o problemas de calidad.

- Relación entre Quejas, Reclamos y Retiros:
 1. Las quejas y reclamos pueden ser la señal de alerta temprana que lleva a un retiro del mercado.
 2. Un sistema efectivo de gestión de quejas y reclamos ayuda a prevenir retiros innecesarios.
 3. La información recopilada de quejas y reclamos se utiliza para investigar la causa raíz del problema y tomar medidas correctivas.

La gestión de quejas, reclamos y retiros del mercado es un ciclo continuo que ayuda a las empresas farmacéuticas a garantizar la seguridad, calidad y eficacia de sus productos, protegiendo así a los pacientes y al público en general.



Autoinspecciones y auditorías de calidad

Las auditorías y autoinspecciones periódicas ayudan a mantener la seguridad, la eficacia y la consistencia del producto durante todo su ciclo de vida, a su vez descubren ineficiencias y redundancias, creando oportunidades para agilizar las operaciones y reducir costos.

- Autoinspecciones
- Auditorías internas



Prácticas que no deben ocurrir en un laboratorio de manufactura farmacéutica

La calidad y la seguridad empiezan con cada uno de nosotros.

- Falta de orden y limpieza (residuos y derrames no atendidos, equipos con restos de productos, áreas desordenadas)
- Contaminación cruzada (materias primas sin separación física, manipulación de varios productos a la vez, presencia de plagas.)
- Uso incorrecto de equipo de protección personal (personal sin mascarillas, ropa de calle en área de producción, etc.)
- Manipulación inadecuada de materiales (apertura de envases fuera del área designada, trasvase sin autorización, materia prima expuesta sin protección, etc.)



Prácticas que no deben ocurrir en un laboratorio de manufactura farmacéutica

- Registros incompletos o alterados (espacios en blanco, firmas posteriores, datos modificados).
- Equipos no calibrados (etiquetas vencidas, equipos dañados, uso sin verificación previa).
- Procesos sin validación (fabricar sin pruebas intermedias, no documentar parámetros críticos, no evaluar riesgos).
- Conductas personales inadecuadas (comer, beber o fumar en áreas de producción, uso de celular en zonas críticas, falta de higiene de personal)





Prácticas que no deben ocurrir en un laboratorio de manufactura farmacéutica

- Acceso no autorizado (personal sin credencial, personal no capacitado en áreas restringidas).
- Manejo incorrectos de productos no conformes (no segregados físicamente, almacenados junto a productos aprobados, etiquetado deficiente).





La calidad no se controla, se construye desde el primer paso, cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura es responsabilidad de todos.

**MUCHAS GRACIAS
POR SU ATENCIÓN**

