



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas



“NO CONFORMIDADES FRECUENTES ENCONTRADAS DURANTE LAS INSPECCIONES A LOS LABORATORIOS FABRICANTES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS”

Q.F. JOSE DANIEL GUERRA CAMARGO

INSPECTOR – AUDITOR EN BPM

EQUIPO DE CONTROL Y VIGILANCIA DE ESTABLECIMIENTOS – DCVS - DIGEMID





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas



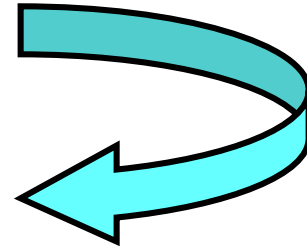
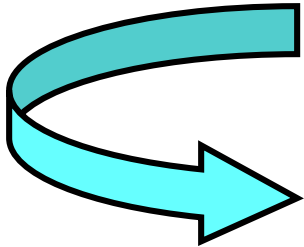
ROL DE LA DIGEMID

Control y Vigilancia Sanitaria:

➤ **Autorizaciones sanitarias de funcionamiento, traslados, ampliaciones.**

➤ **Inspecciones reglamentarias, Certificaciones en BPM.**

**PRODUCTOS FARMACEUTICOS,
DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS DE CALIDAD, SEGUROS,
EFICACES y FUNCIONALES**





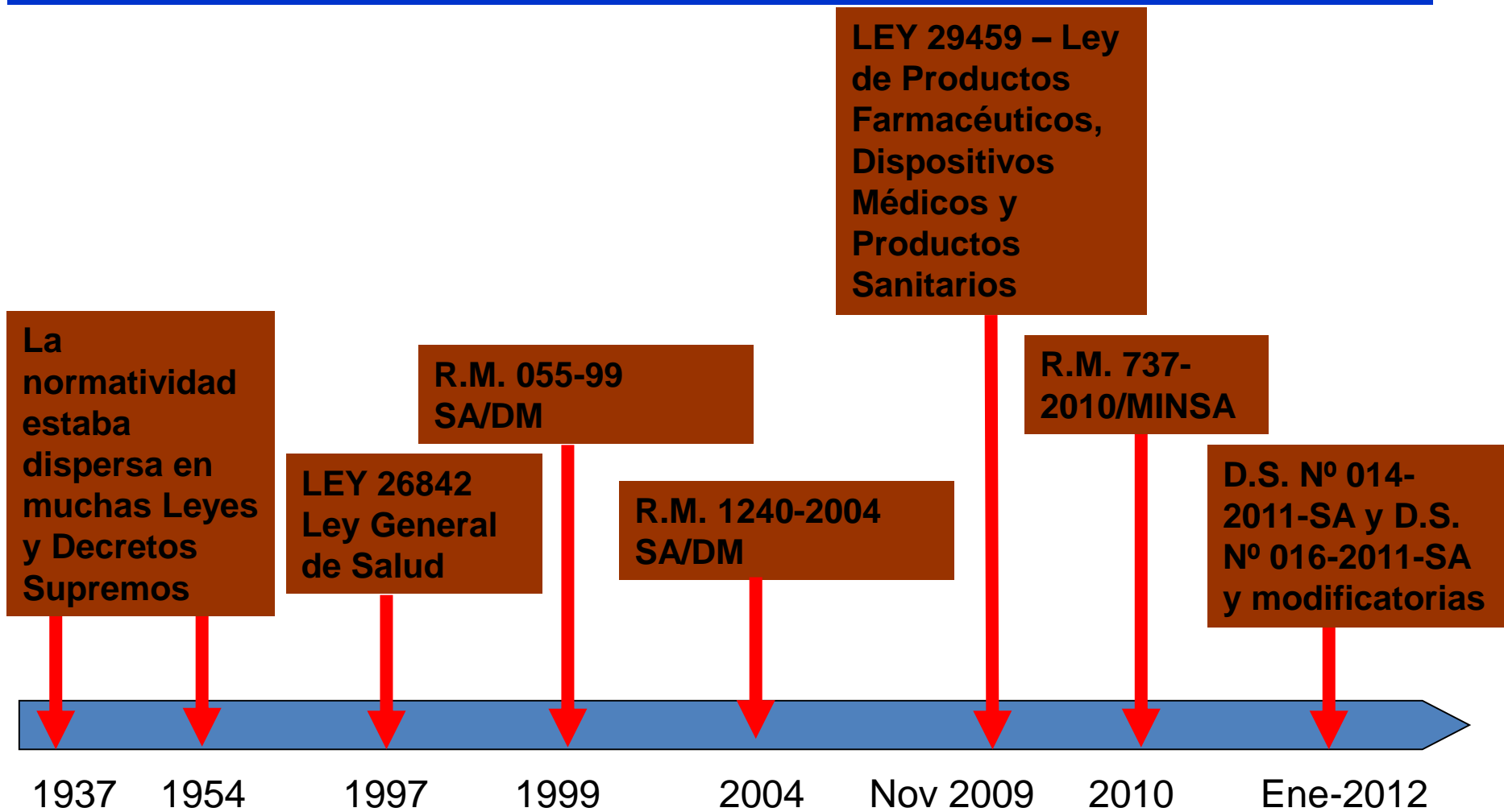
PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas



Cambios de las Normas Sanitarias en BPM en el Perú





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas



Ley General de Salud	Ley 26842
Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Ley 29459
Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos	D.S. N° 014-2011-SA
Modifican el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos	D.S. N° 002-2012-SA D.S. N° 033-2014-SA D.S. N° 009-2015-SA
Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	D.S. N° 016-2011-SA



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas



Modifican el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	D.S. N° 001-2012-SA D.S. N° 016-2013-SA D.S. N° 010-2015-SA D.S. N° 029-2015-SA
Ley del Procedimiento Administrativo General	Ley 27444 y sus modificatorias
Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos	R.M. 055-99-SA/DM
Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales	R.M. 125-2000/MINSA



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas



Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Insumos de Uso Médico- Quirúrgico u Odontológico Estériles y Productos Sanitarios Estériles	R.M. 204-2000/MINSA
Armonización de Legislaciones en Materia de Productos Cosméticos – Anexo 2 Normas de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria del Cosmético en la Comunidad Andina	Decisión 516
Armonización de Legislaciones en Materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal	Decisión 706
Reglamento Técnico Andino relativo a los Requisitos y Guía de Inspección para el funcionamiento de establecimientos que fabrican Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal	Decisión 721



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas



Política Nacional de Medicamentos	R.M. 1240-2004/MINSA
Directiva Sanitaria que reglamenta los estudios de estabilidad de medicamentos	R.M. 805-2009/MINSA
Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID V.01 Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros	R.M. 737-2010/MINSA
Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.	R.M. 132-2015/MINSA



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas



I REUNION TECNICA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA: ADMINISTRACION DE LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas



RAZONES DE LAS NORMAS DE BPM

1. La escasa probabilidad que tiene un paciente de detectar si algo no está correcto en el producto, lo cual representa un gran peligro para su salud o vida.
2. La debilidad de las pruebas analíticas por la que se somete un medicamento, debido a que:
 - A) Solamente se analizan muestras y no la totalidad del lote por tener las pruebas carácter destructivo.
 - B) No se pueden analizar tomando en cuenta todas las posibilidades de error.
3. El peligro de consumir un producto equivocado por otro por una etiqueta o rotulo incorrecto.
4. Las personas que consumen medicamentos, las toman confiando en el médico que las recetó, en el farmacéutico que las dispensó y en última instancia en aquellas personas que las manufacturaron. Siendo de gran responsabilidad la elaboración de los medicamentos por su implicancia en la recuperación de la salud, del cual muchas veces depende la vida.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas



RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE

El fabricante debe asumir la responsabilidad de la calidad de los productos farmacéuticos que produce para asegurar que sean apropiadas para el uso previsto, que reúnan los requerimientos del Registro Sanitario y que no sean riesgosos para el paciente, debido a su seguridad, calidad o eficacia inadecuadas. Todas las partes del sistema de garantía de la calidad deben ser atendidas por personal competente y es necesario que se disponga de local, equipos e instalaciones adecuadas.



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas



SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

PROCESOS BASICOS

FABRICACIÓN

Instalaciones, Equipos, Sistemas de apoyo crítico, Insumos

ENVASADO

Instalaciones, Equipos, Sistemas de apoyo crítico, Materiales, Gráneles

ACONDICIONADO

Instalaciones, Equipos, Envase mediato, Productos

DOCUMENTACIÓN

Procedimientos, Guías de fabricación, protocolos, Registros

PERSONAL

Calificados, Experiencia Comprometidos





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas



BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Normas aceptadas internacionalmente, de carácter obligatorio. Asegurar que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada.

Pilares de la BPM:

- 1.- No confusión
- 2.- No contaminación





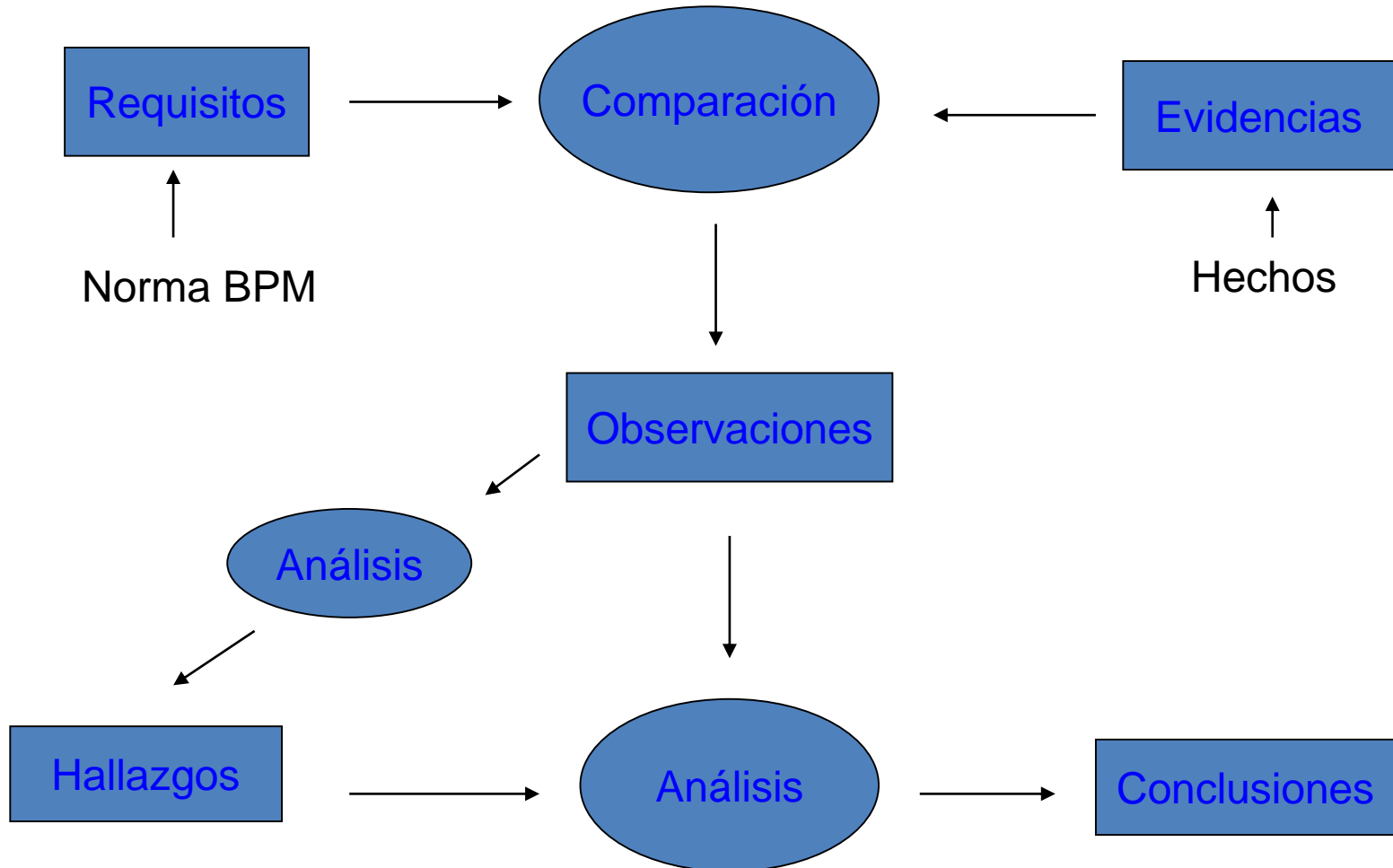
PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas



Proceso de la Inspección/Auditoria BPM





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas



No Conformidades frecuentes: Aseguramiento de calidad

- Ausencia del Plan Maestro de Validación
- Incumplimiento del cronograma de los distintos planes de validación
- Ausencia de programas de monitoreo de procesos validados
- No se registran los controles de cambios efectuados
- No se califican o no se califican adecuadamente a los proveedores de bienes y servicios



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas



No Conformidades frecuentes: Aseguramiento de calidad

- Falta de registros para en el trato de quejas y reclamos
- Procedimientos de retiro de productos del mercado inadecuados. No se demuestra conciliación de retiro.
- No se dispone y/o no se sigue un programa de estabilidad
- No se investigan adecuadamente las desviaciones ocurridas o detectadas



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas



No Conformidades frecuentes: Aseguramiento de Calidad

- No existe un programa de entrenamiento del personal
- No se registra la realización y evaluación del entrenamiento.
- El personal clave no demuestra competencia y/o deficiencias en capacitaciones específicas acordes a sus funciones.
- No se incluye al producto nuevo en la matriz de la validación de limpieza para retar al peor caso
- No se realiza un seguimiento a las Auto inspecciones



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas



No Conformidades frecuentes: Instalaciones y Equipamiento

- Diseño de la planta sin considerar el flujo lógico.
- No se cumplen los programas de mantenimiento preventivo de instalaciones y equipos. A veces solo se centran en los mantenimientos correctivos.
- Ausencia de instrucciones visibles en vestuarios acerca del uso de la vestimenta.
- El sistema de aire no se encuentra calificado de acuerdo a los requerimientos establecidos para el tipo de productos que fabrican.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas



No Conformidades frecuentes: Instalaciones y Equipamiento

- Equipos no calificados o instrumentos no calibrados
- Ausencia de registros de uso y mantenimiento de punzones
- Instrumentos empleados para controles en proceso no calibrados
- Ausencia de rotulación de áreas y equipos



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas



No Conformidades frecuentes: Materiales

- Productos sin la etiqueta de estado y/o con falta de fecha y firmas en las etiquetas de estado
- Falta de fecha y firmas en etiquetas de muestreo. No se encuentran identificadas los contenedores muestreados.
- No se tiene procedimentado las operaciones de muestreo o las mismas se realizan en ambientes no controlados
- Los envases de los gráneles no se encuentran debidamente identificadas.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas



No Conformidades frecuentes : Materiales

- No hay especificaciones escritas para cada envase y cierre empleados
- No existe procedimiento de muestreo de material de empaque o no se sigue el existente
- No se realizan todas las determinaciones declaradas para el material de empaque
- Se aprueban los materiales de empaque, y en algunos casos de activos y/o excipientes basándose en los certificados de análisis del proveedor



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas



No Conformidades frecuentes: Producción

- ❑ Batch Records:
 - Incompletos. No se registran o no se tiene establecido los parámetros críticos de proceso
 - Cambios no autorizados
 - No se evidencia supervisión de responsable de producción
 - No se registran las participaciones de Control de Calidad durante los procesos
- ❑ No existen procedimientos de muestreo de productos intermedios
- ❑ Gráneles: no se controlan ni se llevan registros de :
 - Temperatura y humedad en las áreas
 - En los rótulos no se indica la etapa en que se encuentra, N° de lote y/o fecha
 - No está establecido el tiempo en que pueden permanecer en estado de granel



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas



No Conformidades frecuentes: Empaque y Rotulación

- No existen órdenes de empaque con la descripción detallada de los materiales a emplear
- No se registra la liberación de líneas de empaque
- No se registra la conciliación de materiales (etiquetas)
- No existe un procedimiento sobre disposición del material sobrante de producción (codificado y no codificado)
- n



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas



No Conformidades frecuentes: Control de calidad

- Protocolos incompletos : no se dan valores numéricos, no se aclaran los límites de aceptabilidad
- No se registran los datos primarios (fuentes primarias) de manera de permitir trazabilidad
- Ausencia de la firma del supervisor en los registros
- Falta de estándares primarios y/o secundarios



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas



No Conformidades frecuentes: Control de calidad

- Se evidencia casos donde el personal de producción son los que realizan el muestreo de productos intermedios o terminados en planta
- No cuentan con las cepas o no realizan la promoción de crecimiento de bacterias
- No se encuentran calificadas las estufas para el cultivo de bacterias y hongos
- En algunos casos no se realizan la prueba de identidad a los activos al 100%



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas



Observaciones frecuentes: Personal

- Comportamiento inadecuado del personal dentro de planta
- El personal no cumple con lo establecido en su procedimiento
- Personal no registra oportunamente las acciones o actividades realizadas
- Deficiencias en establecer la causa raíz de las no conformidades detectadas en BPM



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas



LO QUE NO DEBE DE OCURRIR:





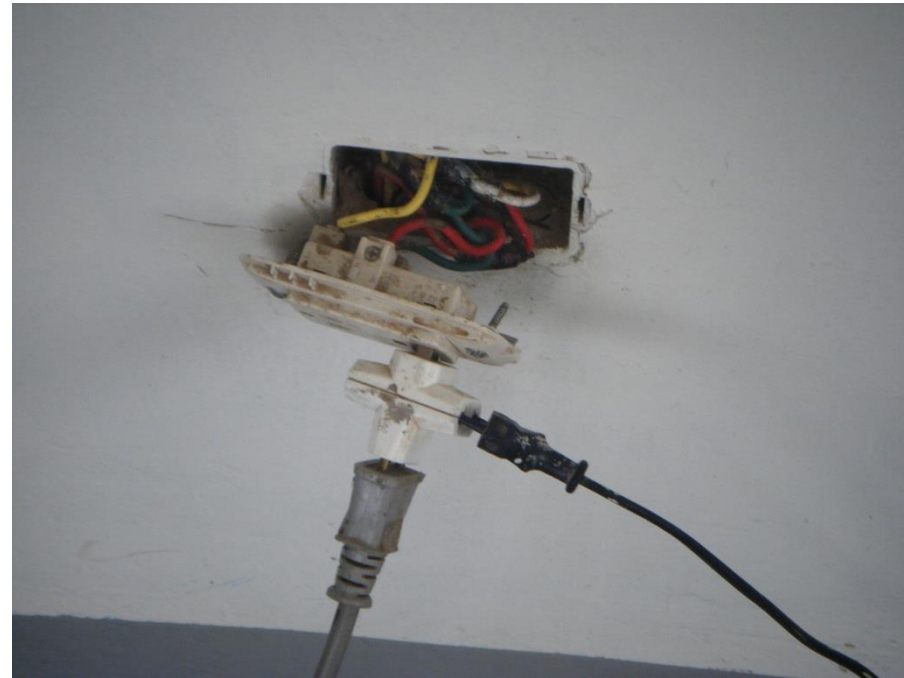
PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas



LO QUE NO DEBE DE OCURRIR:





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS
INSUMOS Y DROGAS



DIGEMID

REPUBLICA DEL PERU

LO QUE NO DEBE DE OCURRIR:





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS
INSUMOS Y DROGAS



DIGEMID

REPUBLICA DEL PERU

LO QUE NO DEBE DE OCURRIR:





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas



LO QUE NO DEBE DE OCURRIR:





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas



LO QUE NO DEBE DE OCURRIR:





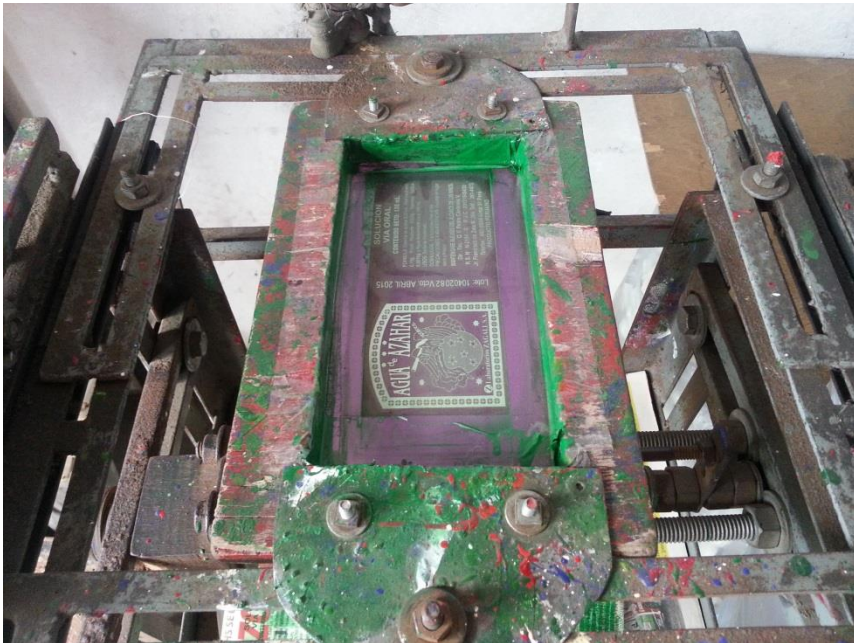
PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas



LO QUE NO DEBE DE OCURRIR:





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas



LO QUE NO DEBE DE OCURRIR:





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

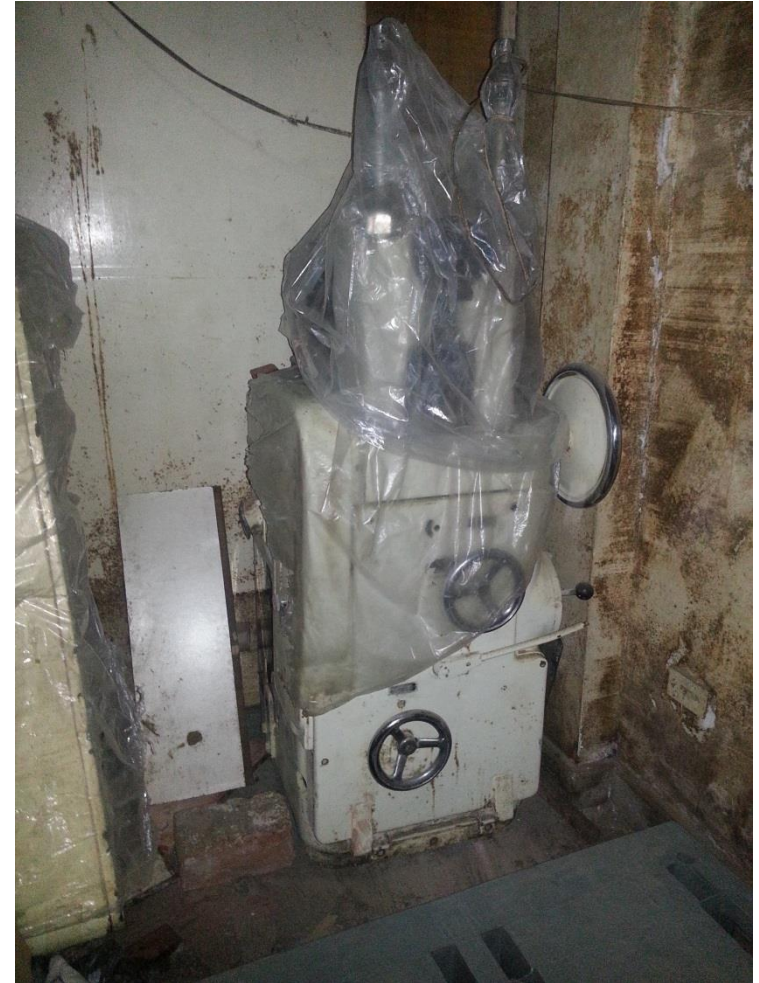
DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS
INSUMOS Y DROGAS



DIGEMID

REPUBLICA DEL PERU

LO QUE NO DEBE DE OCURRIR:





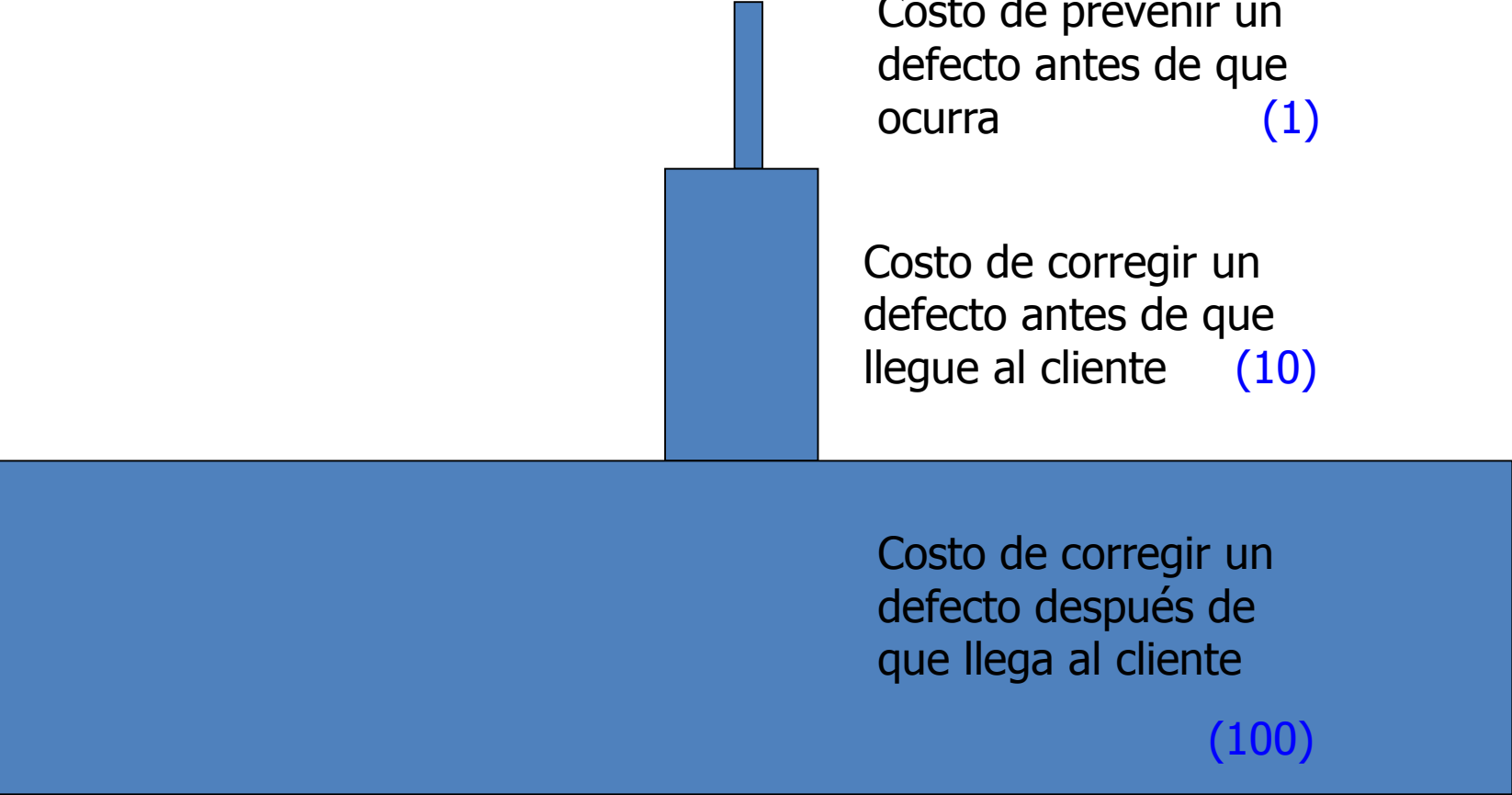
PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas



La regla 1-10-100



Costo de prevenir un defecto antes de que ocurra (1)

Costo de corregir un defecto antes de que llegue al cliente (10)

Costo de corregir un defecto después de que llega al cliente (100)



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas



NUESTRO OBJETIVO:

**PRODUCTOS DE CALIDAD, SEGUROS,
EFICACES y FUNCIONALES**



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas



LABORATORIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas



GRACIAS POR SU ATENCIÓN

E-mail: dguerra@digemid.minsa.gob.pe

