



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM/GMP)



Q.F. FANNY VASQUEZ RAMOS

DIRECCIÓN DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

EQUIPO DE CONTROL Y VIGILANCIA DE ESTABLECIMIENTOS



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

- Conjunto de normas aceptadas internacionalmente, de carácter obligatorio.
- Asegura que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada
- Disminuye los riesgos como son:
 - Contaminación cruzada
 - Confusión





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

¿Por qué debemos cumplir con las BPM?

- Asegura la calidad del producto
- Requisito de Ley
 - Ley General de Salud N° 26842
 - Art. 56 : Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la fabricación o almacenamiento de productos farmacéuticos o ejecuten parte de los procesos, que estos comprenden, deben disponer de locales, equipo técnico y de control adecuado y suficiente según lo establece el reglamento.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

¿Por qué debemos cumplir con las BPM?

Asimismo la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en:

Art. 22º “Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas publicas y privadas que se dedican para si o para terceros a la fabricación, importación, distribución, almacenamiento. Dispensación o expendio de productos farmacéuticos dispositivos farmacéuticos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidos en el reglamento respectivo y en las Buenas Practicas.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

¿Por qué debemos cumplir con las BPM?

El DS N° 014-2011-SA, en:

Art. 91º “Los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben ajustarse a las exigencias establecidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y normas complementarias vigentes



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

El Manual de Buenas Practicas de Manufactura Establece que se disponga de los medios necesarios incluyendo:

- Personal calificado y capacitado
- Infraestructura y espacios adecuados
- Equipos y servicios adecuados
- Procedimientos e Instrucciones aprobados
- Almacenamiento y Transporte apropiado
- Personal, laboratorio y equipos apropiados para Control de Calidad



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Personal:

En el capítulo X del Manual BPM: indica:

- El establecimiento y mantenimiento de un sistema de gestión de calidad y de fabricación de productos depende de los recursos humanos.
- El personal debe estar suficientemente calificado y capacitado para realizar las tareas.
- Las responsabilidades individuales deben ser establecidas y entendidas claramente por el personal.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Personal:

- Todo el personal debe conocer los principios de las BPM y debe tener
 - Capacitación inicial
 - Capacitación continua
 - Capacitación específica en el área que se desempeña
- Someter al personal a exámenes médicos regulares



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Personal clave:

- Director Técnico
- Jefe de producción
- Jefe de control de calidad
- Jefe de Aseguramiento de la Calidad

Decreto Supremo N° 014-2011-SA Art. 94°:

Las jefaturas no tendrán, el uno respecto del otro, ningún tipo de relación jerárquica y realizarán sus actividades bajo la autoridad del Director Técnico.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Instalaciones:

- Deben estar diseñadas de acuerdo a los productos que se van a fabricar, a fin de proteger los procesos de fabricación y que ofrezca el mínimo riesgo de contaminación.
- Debe ser construidas para facilitar el saneamiento adecuado.
- Debe mantenerse en buen estado de conservación.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Buenas Prácticas de Producción:

- Indica que las operaciones de producción se deben realizar de acuerdo a procedimientos claramente definidos a fin de que los productos reúnan la calidad de acuerdo a las especificaciones aprobadas en el Registro Sanitario.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Equipos y Servicios Adecuados

Balanzas y equipos de medición

- Rango apropiado
- Calificados
- Calibrados
- Verificados y contar con:
 - Cronogramas de Mantenimiento Preventivo
 - Mantener los registros



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Equipos y Servicios Adecuados

- No representar un riesgo para los productos
 - materiales adecuados no-reactivos
- Deben ser etiquetados según su estado
 - Limpio
 - En proceso, entre otros
- Equipos defectuosos
 - Identificados
 - Retirados



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Materiales, contenedores y Etiquetas correctas

- Contenidos en recipientes en buen estado.
- Sometidos a control de calidad antes de su uso.
- Identificados según su estado
- Debe consignar la siguiente información:
 - Nombre – Código - Número de análisis, N° de lote
 - Fecha de recepción - Fecha de análisis –
 - Proveedor - Cantidad aprobada - Número de bultos





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Documentos

- Propósito de la documentación
 - Todas las operaciones de manejo de materiales y productos como cuarentena, muestreo, almacenamiento, etiquetado, dispensación, proceso, empaque deben realizarse de acuerdo a procedimientos o instructivos y se deben mantener registros.
 - Debe realizarse el control de los rendimientos y la conciliación de las cantidades que aseguren que no superen los límites aceptables.
 - Antes de iniciar los procesos se debe contar con documentos que aseguren que las áreas estén libres de productos, materiales o documentos previamente utilizados.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Documentación

- Los documentos deben ser
 - Elaborados
 - Revisados
 - Aprobados
 - Distribuidos
 - Modificados
- Aprobación de la Documentación
 - Una vez revisado debe ser firmado y fechado por las personas autorizadas.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Documentación

Clases de documentos

- Etiquetas, especificaciones y fórmulas maestras
- Registros de procesos de lote y de empaque
- Procedimientos operativos estándar
- Instructivos
- Control de inventario
- Formatos
- Manual de la calidad, entre otros



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Almacén:

- Áreas claramente identificadas.
- Áreas separadas para los materiales en cuarentena, aprobados, rechazados, retirados del mercado y devueltos.
- Áreas separadas para materiales peligrosos, narcóticos, inflamables.
- Almacenamiento de material impreso
- Área de muestreo que cumpla con los estándares de las BPM.
- Área de Dispensación



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Control de Calidad





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Control de Calidad

- Instalaciones físicas separadas de la planta de fabricación
 - áreas separadas para análisis fisicoquímicos, instrumental, microbiológicos, entre otros.
- Diseñadas para las operaciones a realizarse en ellas.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

BPM

OBJETIVO

PRODUCTOS DE CALIDAD, SEGUROS Y EFICACES