



Gobierno de Guatemala
Ministerio de Salud Pública
y Asistencia Social





Requisitos para optar a auditorias de BPM según RTCA 11.03.42:07 equivalente al Informe 32 de OMS

Guatemala, 02 de octubre de 2012

M.Sc. Raúl Mendoza Paredes



Inspecciones de establecimientos farmacéuticos

- Uno de los elementos vitales del **DRCPFA** por medio de la **UVMC** , es la inspección y autorización de los laboratorios de fabricación productos farmacéuticos. Esta actividad se realiza sobre la base de la evaluación del cumplimiento con las **Buenas Prácticas de Manufactura basado en Acuerdo 506-2002 anexo 3, Consejo de Ministros de Integración Económica**, equivalente al informe 22 de OMS y según el reglamento **RTCA 11.03.42:07** equivalente al Informe 32 de OMS.



Legislación actual

- Constitución Política de la República de Guatemala
- Código de Salud
- Reglamento Orgánico del MSPAS Acuerdo Gubernativo 115-99
- Acuerdo Gubernativo 712-99.
- Acuerdo ministerial 858-2010.
- RTCA, Leyes y Normativas Técnicas Relacionadas



Situación Actual de las BPM's

- El actual Reglamento fue definido por el Acuerdo Gubernativo 712-99 en cuyo artículo 73, inciso 73.4 indica que para obtener autorización como Laboratorio Fabricante se deberá aprobar la Guía de inspección con **un mínimo de 70 puntos**. Esto se hace sobre la base de la evaluación del cumplimiento con las **Buenas Prácticas de Manufactura basado en Acuerdo 506-2002 anexo 3, Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica de 1992**



Situación Actual de las BPM's

Criterios de Evaluación para otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura según :

El reglamento vigente de BPM califica el desempeño por medio de la Guía respectiva en la cual los parámetros a calificar tienen la opción de evaluarse de 0-25-50-75-100% de cumplimiento.



Situación Actual de las BPM's

Acuerdo Ministerial 858-2010:

Publicado el 29 de noviembre de 2010, autoriza a los Laboratorios Farmacéuticos que **de manera opcional** puedan obtener el **Certificado de Buenas Practicas de Manufactura según RTCA 11.03.42:07** equivalente al Informe 32 de OMS de 1992



Situación Actual de las BPM's

Acuerdo Ministerial 858-2010:

- 5 de 72 Laboratorios autorizados han sido evaluados con la **Guía de Buenas Practicas de Manufactura según RTCA 11.03.42:07** equivalente al Informe 32 de OMS de 1992.



Situación Actual de las BPM's

Criterios de Evaluación para otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura según el Acuerdo Ministerial 858-2010:

- » 100% de criterios críticos
- » 80% de criterios mayores
- » 80% de criterios menores.



Criterios de cumplimiento

- El Acuerdo Gubernativo **858-2010** establece que en las inspecciones no se evaluara el Capítulo 16 referente a validación inciso 16.1 al 16.7 el cual será de cumplimiento obligatorio a partir de 2 años de que el establecimiento obtenga la Certificación referida.



Criterios de cumplimiento

- Es necesario enfatizar que de acuerdo a los criterios de evaluación que el incumplimiento de un criterio mayor lo hace critico en la próxima auditoria y el incumplimiento de un criterio menor lo hace mayor en la próxima auditoria aunque nunca pase a criterio critico.



Criterios Críticos

- Son aquellos que en atención a las recomendaciones de BPM, afectan en forma grave e inadmisibles la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.



Criterios Mayores

- Son aquellos que en atención a las recomendaciones de las BPM, pueden afectar en forma grave la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos



Criterios Menores

- Es aquel que en atención a las recomendaciones de las BPM, pueden afectar en forma leve la calidad y /o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.



Otros criterios de cumplimiento

- Los establecimientos farmacéuticos tienen opción de irse acreditando por áreas productivas específicas.



Secuencia de implementación del informe 32:

- Inicialmente se debe de cumplir con todos los requerimientos del informe 75.
- **Validación de métodos analíticos:**
 - **RTCA 11.03.39:06, “Validación de métodos analíticos para la evaluación de la calidad de los medicamentos”**
- Cumplimiento de flujos de personal, materiales y productos y equipos.
- Documentación
- Tiempo de cumplimiento



Requisitos Generales previos a la Inspección

- Licencia Sanitaria.
- Nombramiento del Director Técnico.
- Manual de calidad.
- Listado de personal encargado de áreas o puestos claves.
- Listado de suplencias.
- Listado actualizado del sistema de documentación y su estatus



Requisitos Generales previos a la Inspección

- Plano de conjunto de la planta farmacéutica.
- Plano de circulación del personal.
- Plano de circulación de materiales.
- Plano actualizado del sistema de suministro de aire de todas las áreas.
- Plano actualizado del sistema de tratamiento y distribución de agua para uso farmacéutico a todas las áreas.



Mecanismo para el desarrollo de las Inspecciones

- Inspección visual de las instalaciones del establecimiento.
- Revisión de la documentación
- Llenado de la Guía correspondiente.
- Faccionamiento del Acta correspondiente.
- Elaboración de la “No Conformidades” para su entrega al establecimiento.
- Seguimiento a las “No Conformidades”



Duración de la Inspección

- Dependerá del tipo de inspección a realizar.
- Tamaño de la empresa.
- En la mayoría de los casos las inspecciones para optar a las buenas practicas de manufactura tiene una duración de 5 días hábiles



RESPONSABILIDADES DEL AUDITOR

- Evaluar el cumplimiento de las BPM
- Reportar detalladamente las evidencias encontradas en la Auditoría de inspección
 - Documentación
 - Fabricación y control
 - Productos específicos
- Motivar al fabricante para cumplir con las **BPM según reglamentos RTCA vigentes.**
- Ser consistente y accesible



ACCIONES REGULATORIAS

**Basadas en las reglamentaciones nacionales:
Código de Salud, Reglamento del DRCPFA**

- Corrección de situaciones no satisfactorias. (no conformidades)
- Revocación o retención de los registros sanitarios.
- Cancelación de registros sanitarios de productos.
- Cierre de la empresa.



Gobierno de Guatemala
Ministerio de Salud Pública
y Asistencia Social



*Para mas Información...visite Nuestra
Pagina*

www.medicamentos.com.gt



Preguntas, Comentarios Recomendaciones?????





Gracias por su Atención

