



UTMACH

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y DE LA SALUD

CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

INTEGRACIÓN DE PROCESOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA DE
MEDICAMENTOS INYECTABLES

LEON JIMENEZ JOSELYN PAULETTE
BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

MACHALA
2023



UTMACH

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y DE LA SALUD

CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

INTEGRACIÓN DE PROCESOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA DE
MEDICAMENTOS INYECTABLES

LEON JIMENEZ JOSELYN PAULETTE
BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

MACHALA
2023



UTMACH

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y DE LA SALUD

CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

EXAMEN COMPLEXIVO

INTEGRACIÓN DE PROCESOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN
UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA DE MEDICAMENTOS INYECTABLES

LEON JIMENEZ JOSELYN PAULETTE
BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

DUTAN TORRES FAUSTO BALDEMAR

MACHALA, 05 DE SEPTIEMBRE DE 2023

MACHALA
05 de septiembre de 2023

INTEGRACIÓN DE PROCESOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA DE MEDICAMENTOS INYECTABLES

por Joselyn Paulette León Jiménez

Fecha de entrega: 24-ago-2023 05:00p.m. (UTC-0500)

Identificador de la entrega: 2150752567

Nombre del archivo: Joselyn_Paulette_Leon_Jimenez._Complejivo._TURNITIN.docx (51.24K)

Total de palabras: 3648

Total de caracteres: 20619

CLÁUSULA DE CESIÓN DE DERECHO DE PUBLICACIÓN EN EL REPOSITORIO DIGITAL INSTITUCIONAL

La que suscribe, LEON JIMENEZ JOSELYN PAULETTE, en calidad de autora del siguiente trabajo escrito titulado INTEGRACIÓN DE PROCESOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA DE MEDICAMENTOS INYECTABLES, otorga a la Universidad Técnica de Machala, de forma gratuita y no exclusiva, los derechos de reproducción, distribución y comunicación pública de la obra, que constituye un trabajo de autoría propia, sobre la cual tiene potestad para otorgar los derechos contenidos en esta licencia.

La autora declara que el contenido que se publicará es de carácter académico y se enmarca en las disposiciones definidas por la Universidad Técnica de Machala.

Se autoriza a transformar la obra, únicamente cuando sea necesario, y a realizar las adaptaciones pertinentes para permitir su preservación, distribución y publicación en el Repositorio Digital Institucional de la Universidad Técnica de Machala.

La autora como garante de la autoría de la obra y en relación a la misma, declara que la universidad se encuentra libre de todo tipo de responsabilidad sobre el contenido de la obra y que asume la responsabilidad frente a cualquier reclamo o demanda por parte de terceros de manera exclusiva.

Aceptando esta licencia, se cede a la Universidad Técnica de Machala el derecho exclusivo de archivar, reproducir, convertir, comunicar y/o distribuir la obra mundialmente en formato electrónico y digital a través de su Repositorio Digital Institucional, siempre y cuando no se lo haga para obtener beneficio económico.

Machala, 05 de septiembre de 2023



LEON JIMENEZ JOSELYN PAULETTE
0705830396

RESUMEN

Las buenas prácticas de manufactura son una de las reglamentaciones sanitarias necesarias para obtener una certificación de la calidad farmacéutica. Durante décadas se han implementado y mejorado las BPM a través de estrategias para producir medicamentos seguros y eficaces, que otorguen bienestar al cliente. Las industrias farmacéuticas que se dedican a la fabricación de medicamentos inyectables deben cumplir estrictamente con todos los requisitos porque al ser administrados por vía parental y tener contacto con el torrente sanguíneo, pueden afectar la seguridad del paciente y credibilidad del producto. Este trabajo a través del uso de la revisión bibliográfica propone estrategias de integración de buenas prácticas de manufactura para una empresa farmacéutica de medicamentos inyectables, con el fin de mejorar la calidad de sus medicamentos. El control de calidad en las industrias farmacéuticas de medicamentos inyectables es importante para indicar si el medicamento cumple con los requisitos e implementar estrategias que incorporen las buenas prácticas de manufactura donde garantiza la eficacia, calidad y seguridad en sus fármacos. Se realizó una investigación bibliográfica presentando siete casos prácticos de diferentes industrias farmacéuticas de inyectables que buscan fortalecer sus debilidades. Por otra parte, se propuso estrategias de integración de procesos de buenas prácticas de manufactura, con los puntos que se presentan a fin de disminuir los riesgos inherentes en cualquier producción farmacéutica. Finalmente, las estrategias que se han presentado en los diferentes casos determinan que si existe una integración de las técnicas de BPM de los medicamentos en las industrias farmacéuticas de inyectables analizadas.

Palabras claves: buenas prácticas de manufactura, industria farmacéutica, medicamentos inyectables, control de calidad, normas sanitarias.

ABSTRACT

Good manufacturing practices are one of the sanitary regulations necessary to obtain a certification of pharmaceutical quality. For decades, GMPs have been implemented and improved through strategies to produce safe and effective medicines that provide well-being to the client. Pharmaceutical industries that are engaged in the manufacture of injectable drugs must strictly comply with all the requirements because by being administered parenterally and having contact with the bloodstream, they can affect the safety of the patient and the credibility of the product. This work through the use of the bibliographic review proposes integration strategies of good manufacturing practices for a pharmaceutical company of injectable drugs, in order to improve the quality of its drugs. Quality control in the pharmaceutical industries of injectable drugs is important to indicate if the drug meets the requirements and implement strategies that incorporate good manufacturing practices to ensure the efficacy, quality, and safety of their drugs. A bibliographical research was carried out presenting seven practical cases of different injectable pharmaceutical industries that seek to strengthen their weaknesses. On the other hand, strategies for the integration of good manufacturing practices processes were proposed, with the points that are presented in order to reduce the risks inherent in any pharmaceutical production. Finally, the strategies that have been presented in the different cases determine that, if there is an integration of the BPM techniques of the drugs in the pharmaceutical industries of injectables analyzed.

Keywords: Good manufacturing practices, Pharmaceutical industry, Injectable medications, Quality control, Sanitary standards.

ÍNDICE DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	6
1.1. Caso Práctico.....	7
1.2. Pregunta a Resolver.....	7
1.3. Objetivo General.....	7
2. DESARROLLO	7
2.1. Calidad en la industria farmacéutica.....	7
2.2. Aseguramiento de calidad en la industria farmacéutica.....	7
2.2.1. Garantía de calidad.....	8
2.2.2. Interrelación del sistema de calidad con los controles de los medicamentos inyectables.....	8
2.3. Normativas nacionales e internacionales para medicamentos.....	9
2.4. Control de calidad en la producción del medicamento.....	9
2.5. Medicamentos inyectables.....	10
2.6. Análisis de artículos científicos y manuscritos publicados.....	10
2.7. Resultados.....	12
3. CONCLUSIÓN	15
4. BIBLIOGRAFÍA	16
5. ANEXOS	19

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Análisis de investigaciones sobre Buenas Prácticas de Manufactura en Industria farmacéutica de inyectables	19
--	----

ANEXOS

ANEXO 1. Estrategias de integración de procesos de BPM	20
ANEXO 2. Cronograma de Actividades	21

1. INTRODUCCIÓN

La profunda relación entre la calidad con las industrias farmacéuticas se origina desde décadas, la elaboración y producción de medicamentos buscan garantizar la mejoría de la salud del ser humano, para ello, han surgido normas, procesos y estándares internacionales necesarios para la regularización de estas industrias con la finalidad de asegurar el bienestar al paciente.¹

Es de gran importancia que cada industria farmacéutica implemente un control de calidad que evidencie que sus medicamentos son seguros y eficaces. Esta gestión se centra desde los procesos utilizados para la fabricación del medicamento hasta su aprobación y liberación al mercado, sin embargo, seguir un solo proceso no asegura la eficacia en otras áreas en la industria, por esto, se debe realizar una integración de procesos que aborden el control de calidad en todas sus áreas, implementar algunas herramientas tales como las normas de Organización Internacional de Normalización (ISO) del plan de administración de calidad, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y la dirección de riesgo y del entendimiento que ayuden a alcanzar los objetivos de cada empresa farmacéutica.²

En el entorno farmacéutico la inspección de calidad y aseguramiento de calidad son diferentes, el primer punto aborda todas las actividades realizadas desde el análisis de los productos primarios hasta la culminación del producto, en conjunto con los ingredientes para envasar y embalar, según la especificación para cada empresa a verificar la ejecución de los criterios de la calidad; mientras que la garantía de calidad comprende el cumplimiento para todos los requerimientos legales como las BPM, la gestión del conocimiento y de riesgo. A pesar de ser diferentes son necesarias para tener un mejor control en las etapas de fabricación demostrando la calidad, seguridad y eficacia del medicamento.³

La gestión del conocimiento es necesaria en la resolución de problemas, además, busca formas de mejoramiento en sus procesos, de igual manera induce a la organización a comprender la importancia de los beneficios del conocimiento, relacionándose con el sistema de gestión de calidad (SGC). Aunque posean lineamientos de BPM y con el método de gestión según las normas ISO 9001, aportan un gran valor a la organización, sin embargo, en la industria farmacéutica no solo se enfoca en la prevención y control de medicamentos, también toman en cuenta los rechazos, reprocesos, confusiones, los productos no conformes, devoluciones, quejas y reclamos. La integración de las BPM y SGC en conjunto con la gestión del riesgo y del conocimiento forman una herramienta que

brinda medicamentos efectivos y seguros, promoviendo confianza en la empresa farmacéutica.⁴

1.1. Caso Práctico

Los laboratorios farmacéuticos cumplen normas sanitarias tomadas de estándares internacionales, como las BPM, en relación con la producción y control de calidad de los medicamentos. Sin embargo, existe poca integración de los procesos, por ello, se investigó la forma de operación del sistema de gestión, sus aspectos en la gestión de riesgos y conocimientos, además de las oportunidades de mejora, a través de sus empleados, logrando proponer una forma de integrar el sistema de gestión de calidad en conjunto con las BPM, la gestión del riesgo y del conocimiento, basándose en el método Planificar, Hacer, Verificar y Actuar (PHVA), con el fin de conseguir una mejor organización y calidad en sus procesos.⁴

1.2. Pregunta a Resolver

¿Existe una integración de los procesos para las BPM de los medicamentos en una industria farmacéutica de inyectables?

1.3. Objetivo General

Proponer estrategias de integración de buenas prácticas de manufactura en una industria farmacéutica de medicamentos inyectables, mediante la revisión bibliográfica de artículos científicos para el mejoramiento de la gestión de calidad y la obtención de medicamentos seguros y eficaces.

2. DESARROLLO

2.1. Calidad en la industria farmacéutica

La importancia de gestionar y controlar la calidad de los medicamentos ha tenido vigencia desde hace años en la industria farmacéutica evolucionando a grandes pasos, y con la inserción de la gestión del conocimiento ha mejorado desde la calidad por ensayo hasta la calidad por el diseño.⁵

Con el tiempo se han incorporado herramientas, como las normas ISO 9000, siendo utilizada actualmente por todas las empresas relacionadas con la salud, con el objetivo de obtener una calidad que abarque todos los ámbitos no solo en la fabricación de medicamentos, sino que también involucren a los miembros de la empresa, clientes y todas las partes interesadas.⁶ Incorporar las BPM en las industrias farmacéuticas eleva la calidad

y eficiencia de sus productos, siendo la capacitación e interés del personal un punto clave para el éxito en su implementación.⁷

2.2. Aseguramiento de calidad en la industria farmacéutica

Es el conjunto de obligaciones que poseen los departamentos dentro de la industria, donde el eje para la resolución de problemas es la coordinación y organización, a través del uso de programas, planificación y estrategias que ayuden de forma activa en la prevención y calidad del medicamento. En otro enfoque establecen que el aseguramiento de calidad es un método preventivo cuya función es la de comprobar que todas las actividades se estén cumpliendo correctamente, con el fin de que el producto final sea óptimo, es por ello, que el aseguramiento de calidad empezó con tener una perspectiva estrecha a una más amplia donde se analiza todo el proceso de la calidad tanto en los trabajadores, directivos, así como en los clientes.⁸

2.2.1. Garantía de calidad

La garantía de calidad tiene relación con todos los aspectos tanto individuales como colectivos que influyen en la calidad específica de un medicamento, junto a las BPM con otros factores fuera de su alcance, para abarcar a mayor escala el concepto de calidad. Los sistemas de garantía de calidad varían dependiendo del tipo de empresa farmacéutica, sin embargo, todas deben velar de manera sistemática, para que se verifiquen y cumplan. La relación de las empresas y el factor humano deben fortalecerse para lograr que la calidad sea efectiva, cumpliendo un gran papel la gestión del personal, siendo estos los encargados de la mayoría de los procesos.⁹

El objetivo de promover la garantía de calidad en las industrias farmacéuticas se da con el fin de asegurar una evaluación de las materias primas de los productos a ser elaborados entre otros y mediante ensayos verificar el cumplimiento de las especificaciones establecidas.¹⁰

2.2.2. Interrelación del sistema de calidad con los controles de los medicamentos inyectables

Los medicamentos que proporcionan las empresas farmacéuticas pasan por un control de identidad, pureza, contenido, propiedades físicas, químicas y biológicas, además, de cumplir con un estricto proceso que otorgue al producto final seguridad, estabilidad y efectividad, cabe recalcar que los trabajadores y distribuidores deben estar capacitados y conocer sobre las diferentes estrategias para obtener un control de calidad en los

medicamentos. Estos fármacos inyectables son de uso crítico, por ello, es esencial su control y la demanda de aplicación de múltiples pruebas, para evitar errores en la demanda de tiempo y dinero, teniendo como especificaciones básicas a cumplir que sean estériles, apirogénicos, sin impurezas físicas y otros materiales extraños.¹¹

La manufactura de los productos estériles como los medicamentos inyectables siguen un proceso riguroso para evitar posibles contaminaciones u otros errores que afecten la salud de la comunidad. Durante su fabricación se pueden utilizar métodos de esterilización o asépticos, siendo este último el más complicado de realizar en la industria farmacéutica. Con la ayuda de los procesos de las BPM se puede realizar una estrategia asertiva sobre la gestión de riesgo de la calidad y su reducción efectiva.¹²

2.3. Normativas nacionales e internacionales para medicamentos

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) que es la encargada de otorgar la certificación que garantice seguridad, eficacia, inocuidad y control de la calidad en los medicamentos que brindan las empresas farmacéuticas, esta certificación tiene una validez de 3 años.¹³

Por otro lado, las Conferencias Internacionales de Armonización de requerimientos técnicos para el registro de medicamentos de uso humano (ICH), las cuales, proporcionan principios y herramientas que favorecen en la calidad farmacéutica.¹⁴

Mientras que las normas ISO colaboran en el desarrollo de las normas internacionales utilizando comités técnicos. Dentro de las normas que pueden utilizar las empresas farmacéuticas está la Norma ISO/IEC 17025 (para realizar ensayos analíticos), la Norma ISO/IEC 9001 (demuestra la capacidad de que los productos satisfacen a sus clientes). Además, se debe tomar en cuenta el uso de las diferentes farmacopeas vigentes en cada uno de los países, para alcanzar un nivel regulatorio exitoso.¹⁵

2.4. Control de calidad en la producción del medicamento

Uno de los servicios de salud es la de proporcionar a los pacientes medicamentos con identidad, pureza, potencia, uniformidad, bioaccesibilidad y presentación adecuados para fortalecer su confiabilidad y aceptación. Todo medicamento debe de pasar por niveles que determinen su calidad, por ello, se realizan una serie de métodos que ayudan en su verificación. Cada industria farmacéutica decide que norma de calidad utilizar que por lo general se actualizan periódicamente en las farmacopeas. Los marcos de referencia para el control de calidad van desde la producción de las materias primas hasta la etapa de

adquisición y distribución, siendo responsabilidad de las industrias farmacéuticas mantener la eficiencia en sus productos asegurándose de utilizar las mejores fórmulas, métodos de empaquetado, almacenaje y condiciones de transporte, con el fin de evitar el deterioro o alteración del medicamento.¹⁶

2.5. Medicamentos inyectables

En el mercado farmacéutico encontramos gran variedad de medicamentos, en formas sólidas, líquidas o semisólidas, en este caso los medicamentos en forma líquidas son aquellas composiciones químicas que se encuentran diluidas con agua o alcohol (etílico/etanol) y pueden ser administradas de manera oral, rectal, parenteral, etc. Los medicamentos inyectables pertenecen a este grupo pueden ser preparados como solución o suspensión, cuya administración es parenteral (intravenosa, intramuscular o subcutánea).¹⁷

Las preparaciones estériles utilizadas para convertirse en inyectables se clasifican en cinco formas farmacéuticas, entre ellas tenemos, las preparaciones inyectables y para perfusión, las destinadas a ser diluidas, polvos para uso parental e implantes. Estos medicamentos al ser introducidos directamente al torrente sanguíneo del ser humano o animal, se les debe asegurar su esterilidad, evitar contaminantes o crecimiento de microorganismos, por tal razón, los requisitos que deben cumplir las diferentes preparaciones de inyectables son la limpidez, neutralidad, isotonicidad, esterilidad y apirogeneidad. Por otro lado, todos los medicamentos inyectables deben pasar con las siguientes pruebas de calidad como son las pruebas de identificación, valoración, impurezas, materia extraña y partículas, esterilidad, endotoxinas bacterianas, contenido del envase, integridad del envase-cierre y etiquetado.¹⁸

2.6. Análisis de artículos científicos y manuscritos publicados.

En este primer estudio realizado el 2019 en Colombia, se presenta la percepción que tienen los colaboradores en una industria farmacéutica de inyectables sobre la gestión de calidad, oportunidades de mejora y gestión de riesgo y conocimiento para mejorar las normas de BPM, mediante la aplicación de encuestas tanto al personal técnico como al personal operativo. Luego del análisis se propuso realizar una integración del sistema de gestión de calidad en conjunto con las BPM, la gestión del riesgo y la del conocimiento, apoyándose en el método PHVA.⁴

El segundo estudio presentado el 2016 en Ecuador, menciona que en las industrias farmacéuticas de inyectables y tabletas en el Ecuador se exige el cumplimiento de las

normas y estándares como son el uso de las BPM e ISO. En esta investigación se recalcan los beneficios tanto para los consumidores como a la misma industria, el implementar metodologías y herramientas informáticas, con el fin de facilitar la eficiencia en los métodos de seguimiento y control en los procesos de producción. Para finalizar se realizó un informe que ayude a los directivos en las resoluciones administrativas de información en los sistemas informáticos referente a producción, maximización de beneficios y reducción de costos.¹⁹

En el tercer estudio del año 2014 en Ecuador, indica que mediante un análisis en el área de inyectables de la empresa MEDISUMI SA, a través del método de entrevista a jefes y operarios de planta, se determinó que dicha empresa presentaba dos problemas, el primero en el envasado y el otro por la tardanza en la compra de las materias primas. Para la solución de este percance se optó por analizar los problemas utilizando el diagrama de Ishikawa. El diagrama de Ishikawa o también conocido como el diagrama de causa y efecto, esta herramienta nos ayuda a identificar el origen de las acciones que dan forma al problema y efecto que se ocasiona, además con la integración de la estrategia FODA, se realizaron dos diagramas para los problemas que se identificaron, siendo el primer problema de origen el área de mantenimiento, la causa era el mantenimiento ineficiente lo que ocasionaba una baja calidad de los productos y tiempos improductivos de la mano de obra y maquinarias. Para el segundo problema se centra en el área de inyectable, la causa es la inadecuada distribución de planta, produciendo una disminución en los volúmenes de producción y de igual manera tiempos improductivos. Con la ayuda del análisis FODA, lograron analizar cuáles eran sus fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas, logrando establecer objetivos para mejorar la productividad en la envasadora y la dirección en la planta de producción de la sección etiquetado. Presentaron dos propuestas, la primera fue aumentar la productividad de la envasadora, para ello analizaron cuanto es la capacidad instalada de la envasadora tomando en cuenta la cantidad de trabajadores, los turnos diarios y los envases producidos por horas, decidieron cotizar una tapadora para aumentar la producción, obteniendo un crecimiento del 50% y la otra fue implementar una distribución del área de inyectable “sección etiquetado”, para desarrollarla realizaron un diagrama de recorrido, de proceso y de continuidad con la finalidad de conocer el tiempo de manejabilidad del producto en el menor tiempo posible, de esta manera pudieron realizar el diagrama de flujo de proceso continuo siendo más fácil el ubicar las maquinarias, generando una mejor distribución de planta y la reducción de costos.²⁰ Un cuarto estudio hecho en Ecuador para el año 2012, se identificaron dos problemas la falta de un Manual de Procesos Operativos Estandarizados (MPOE) para una empresa farmacéutica veterinaria “Naturalquimic Cía. Ltda” y la carencia de un programa de conocimiento de los

miembros que laboran en el área de inyectables perjudica restringiendo la calidad de los medicamentos veterinarios. Propusieron una elaboración del MPOE y un programa de capacitación, notándose una mejora en sus operaciones productivas, obteniendo productos y servicios de calidad. En la capacitación se introdujo información para su seguridad física e higiene industrial y conceptos básicos de la calidad en la industria farmacéutica. Para el manual se basó en las BPM del informe No 32 de la OMS, que exige a los profesionales de la salud elaborar y aplicar las BPM en sus empresas farmacéuticas y laboratorios, para la elaboración de los procesos del área de inyectables. Durante la elaboración del MPOE, realizaron una lista de chequeo para tener un control con las auditorias, la primera fue de diagnóstico, la segunda en la capacitación inicial y la última en presencia del MPOE, esta lista nos muestra como aumento el cumplimiento de las BPM con la incorporación del manual.²¹

El quinto estudio realizado en el año 2022 en Perú, se menciona la implementación de un plan de integración de BPM y Buenas Prácticas de laboratorio (BPL) en una industria de radiofármacos, utilizando la investigación cualitativa, revisión de documentos legales nacionales y supranacionales, además, de aplicar la metodología inductiva-deductiva identificando, priorizando y planificando las actividades que se deben incluir en el proceso. La integración de este plan mostró una mejora en la organización y preparación del personal, beneficiando el sistema de aseguramiento de la calidad y los procesos que intervienen en la producción de líquidos estériles y no estériles.²²

En el sexto estudio hecho en el año 2022 en Perú, indica que todas las empresas que facturan con la producción de productos estériles deben validar el proceso de llenado aséptico, por ello, realizaron un diseño de estudio cuasi-experimental y una investigación descriptiva correlacional, utilizando el método “media Fill test” donde se analiza todas las probabilidades de error durante el proceso de llenado aséptico y de las unidades envasadas. Esta prueba es una simulación de procesos, es una prueba microbiológica que evalúa el rendimiento de un procedimiento de fabricación aséptica cuando se sustituye el producto farmacéutico por un medio de cultivo estéril. En las tres pruebas consecutivas que realizaron se mostraron que si cumplen con los parámetros y especificaciones de esterilidad en el proceso según las normas establecidas por la BPM y la Organización Mundial de la Salud (OMS). Concluyendo que la validación del proceso de llenado aséptico con la prueba “media Fill test” es eficaz para obtener productos estériles que cumplan con las especificaciones establecidas.²³

Finalmente, en el séptimo estudio realizado en Colombia en el año 2017, menciona la importancia de contar con un personal capacitado y evaluado para mantener el sistema de

calidad en una empresa farmacéutica, además que el punto clave y estratégico para demostrar un buen desempeño en el personal es la incorporación de inducción y capacitación constante. Se realizó un análisis al personal del área de producción de inyectables en los laboratorios de la industria Ropsohn, para obtener un aumento en desarrollo y productividad. Se adhirió el área de gerencia y el de equipo multidisciplinario, luego del análisis, donde presentaron una propuesta metodológica para realizar una inducción y capacitación al personal del área de producción de esta industria farmacéutica de inyectables. Esta capacitación se basa en el mejoramiento del conocimiento de los empleados, para ello se realizó una investigación descriptiva cualitativa, para identificar las carencias en cada área, la primera área fue la de producción, buscaron las debilidades y fortalezas del personal, luego realizaron un estudio de la situación de la empresa. Luego de la inserción de la capacitación del personal se realiza una evaluación periódica para verificar su cumplimiento.²⁴

Se realizó una síntesis de propuestas de mejorar para la implementación de BPM, las mismas, que están detalladas en la tabla 1.

2.7. Resultados

Comparando la información entre los siete casos presentados sobre propuestas de mejora de las BPM, así como, en el anexo 1, las estrategias de implementación de BPM en industrias farmacéuticas de medicamentos inyectables, se puede analizar que es indispensable una integración de todos estos procesos que conlleven a mejorar las BPM.

A través de este trabajo se propone utilizar el ciclo PHVA. En la primera etapa "Planificación", se procede a delimitar el problema mediante un prediagnóstico donde se analizará el estado inicial de la industria farmacéutica, incorporando herramientas que nos permitan evaluar el nivel de conocimiento sobre el uso de las BPM. Una vez identificado el problema se plantean los objetivos que se desean obtener y detallando los antecedentes que conlleva a implementar esta estrategia.

Se debe determinar cuáles serán los roles y responsabilidades para cumplir durante este proceso, además, de definir cuáles serán los recursos a implementarse. Se debe diseñar un método de verificación para conocer el nivel de cumplimiento de las BPM en la industria farmacéutica al personal y crear un cronograma que facilite los tiempos para implementar las etapas restantes del PHVA, es decir las de hacer, verificar y actuar.

La segunda etapa "Hacer", se centra en concientizar al personal sobre la importancia de integrar las BPM y el compromiso que deben tener para alcanzar los objetivos planteados,

luego se implementarán instrumentos para incorporar los principios de las BPM que no se encuentren desarrollados o que se desea mejorar.

Se plantea un cronograma de trabajo descrito en el anexo 2, según el resultado obtenido luego de la verificación de nivel de conocimiento del personal en la industria, para asegurar el cumplimiento del cronograma se puede implementar un control mediante informes de labores. De igual manera con los resultados del nivel de conocimiento se procederá a implementar las herramientas necesarias para los procesos de producción, almacenamiento, actualización, circulación y utilización, también se puede involucrar al personal en cada uno los procesos a desarrollarse en conjunto con expertos técnicos.

La tercera etapa “Verificar”, se determinarán los métodos y frecuencias necesarios para el análisis y evaluación de los resultados, dentro del cronograma se incluirán espacios para realizar una autoinspección y auditoria al cumplimiento del plan de implementación.

La cuarta etapa “Actuar”, se debe indicar como se realizará el manejo de las oportunidades de mejora que puedan aparecer durante las autoinspecciones y auditorias, todos los avances y novedades que ocurran durante las etapas del ciclo de las PHVA tienen que incorporarse en un manual de calidad.

3. CONCLUSIÓN

De acuerdo con lo presentado en la investigación bibliográfica, se mostraron siete casos donde se implementan estrategias para integrar los procesos de buenas prácticas de manufactura, como la capacitación del personal, mejoras en los procesos de envasado, utilización de herramientas informáticas para el control y seguimiento en la producción, implementación del sistema de gestión de riesgo y del conocimiento, buenas prácticas de laboratorio y métodos para el llenado aséptico. Mediante un diagrama se observaron los principios de las buenas prácticas de manufactura, donde se idearon métodos que ayuden a cumplir cada uno de sus parámetros. Para ello, se propuso la implementación del ciclo PHVA cuyo objetivo es la resolución de problemas ante los cambios continuos y necesarios para una industria farmacéutica de medicamento inyectables. Mediante esta estrategia se logra implementar las buenas prácticas de manufactura y para verificar el cumplimiento de esta estrategia se elaboró un cronograma de trabajo para tener un seguimiento de los avances durante este proceso. Las diferentes estrategias que se han presentado demuestran que, sí existe integración de los procesos para las BPM, cuya finalidad es el mejoramiento de la gestión de calidad y obtener medicamentos inyectables seguros y eficaces.

4. BIBLIOGRAFÍA

- (1) Quintana Esquivel, M. G.; Apezteguía Rodríguez, I. Las Buenas Prácticas en la Producción de Biológicos y los Sistemas de Gestión de la Calidad. *Rev. Cuba. Farm.* 2010, 44 (4), 547–557.
- (2) Moreno Donado, K. E. Modelos de gestión de riesgos aplicables en los procesos productivos en la industria farmacéutica y su aporte a la productividad organizacional. Fundación Universidad de América. <https://repository.uamerica.edu.co/handle/20.500.11839/8504>.
- (3) Ramos-Martínez, B.; Alonso-Herreros, J. M.; Martín de Rosales-Cabrera, A. M. La importancia del control de calidad de las materias primas empleadas en formulación magistral. *Farm. Hosp.* 2020, 44 (1), 32–33. <https://doi.org/10.7399/fh.11347>.
- (4) Cárdenas Aristizábal, L. A. Integración de la gestión de la calidad con las buenas prácticas de manufactura en tres empresas farmacéuticas de inyectables de Bogotá, D.C. *SIGNOS - Investigación en sistemas de gestión* 2019, 11 (2), 131–153. <https://doi.org/10.15332/24631140.5086>.
- (5) García Aponte, O. F.; Vallejo Díaz, B. M.; Mora Huertas, C. E. La calidad desde el diseño: principios y oportunidades para la industria farmacéutica. *Estud. Gerenc.* 2015, 31 (134), 68–78. DOI: [10.1016/j.estger.2014.09.005](https://doi.org/10.1016/j.estger.2014.09.005)
- (6) Cortázar Peña, N. F.; Torres Castro, A. M. Revisión de literatura sobre la gestión de calidad en la industria farmacéutica. Fundación Universidad de América. 2021. <https://repository.uamerica.edu.co/handle/20.500.11839/8713>.
- (7) Hernández-Nariño, A.; Delgado-Landa, A.; Marqués-León, M.; Nogueira-Rivera, D.; Medina-León, A.; Negrín-Sosa, E. Generalización de la gestión por procesos como plataforma de trabajo de apoyo a la mejora de organizaciones de salud. *Gerencia Políticas Salud* **2017**, 15 (31). DOI: 10.11144/javeriana.rgyps15-31.ggpp
- (8) Torres Saumeth, K. M. Calidad y su evolución: una revisión. *Dimens. Empres.* 2010, 10 (2), 100–107. <https://doi.org/10.15665/rde.v10i2.213>.
- (9) Cadalzo Díaz, Y.; Becerra Alonso, M. J.; Albojaire Santamaría, M.; López Díaz, R. Determinación de las competencias organizacionales y de procesos en un centro del sector biofarmacéutico. *Vaccimonitor* 2016, 25 (3), 77–83. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1025-028X2016000300003
- (10) Huertas, M.; Elizabeth, C. “Nuevos enfoques” de las Buenas Prácticas de Manufactura. *Rev. Colomb. Cienc. Quím. Farm.* 2009, 38 (1), 42–58.

- (11) Cousins, D. H.; Otero, M. J.; Schmitt, É. Es el momento de revisar cómo se preparan y administran los medicamentos inyectables en los hospitales europeos. *Farm. Hosp.* 2021, 45 (4), 204–209. <https://doi.org/10.7399/fh.11686>.
- (12) Bravo, G. V.; Quevedo, F. G. Diseño de matrices de gestión de riesgo para validar el envasado aséptico de soluciones inyectables. *Ciencia e investigación* 2019, 22 (1), 11–19. <https://doi.org/10.15381/ci.v22i1.16810>.
- (13) MSP. Reglamento De Registro Y Control Sanitario De Alimentos. 2013. <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2013/11/REGLAMENTO-DE-REGISTRO-Y-CONTROL-SANITARIO-DE-ALIMENTOS.pdf>
- (14) VanDuyse, S. A.; Fulford, M. J.; Bartlett, M. G. ICH Q10 Pharmaceutical Quality System Guidance: Understanding Its Impact on Pharmaceutical Quality. *AAPS J.* 2021, 23 (6). <https://doi.org/10.1208/s12248-021-00657-y>.
- (15) Lafarga Lasala, N. Protocolos normalizados de trabajo (I). *Normas ISO. Farm. Prof. (Internet)* 2001, 15 (11), 26–31. <https://www.elsevier.es/en-revista-farmacia-profesional-3-articulo-protocolos-normalizados-trabajo-i-normas-13023330>
- (16) Burguet-Lago, N.; Troche-Concepción, Y.; Baró-Rodríguez, L.; Martínez-Betancourt, M. V.; Toledo-Carrabeo, G. Desarrollo tecnológico e introducción del inyectable succinilcolina 50 mg/mL en el cuadro básico de medicamentos nacional de Cuba. *Rev. Colomb. Cienc. Quím. Farm.* 2021, 50 (2), 339–351. <https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v50n2.97915>.
- (17) Candel, G. R.; Cifuentes, F. T. ¿Qué inyectables pueden ser administrados por vía oral o enteral? *Revista Clínica de Medicina de Familia* 2015, 8 (2), 119–124.
- (18) Gaspar Carreño, M.; Torrico Martín, F.; Novajarque Sala, L.; Batista Cruz, M.; Ribeiro Gonçalves, P.; Porta Oltra, B.; Sánchez Santos, J. C. Parenteral administration medicines: recommendations of preparation, administration and stability. *Farm. Hosp.* 2014, 38 (6), 461–467. <https://doi.org/10.7399/fh.2014.38.6.7524>.
- (19) Torres Abril, A. P. Análisis Del Diagnóstico Situacional Referente A Las Metodologías, Técnicas Y Herramientas Informáticas Empleadas Para Asegurar La Eficiencia En El Seguimiento Y Control De Los Procesos De Fabricación (Inyectables Y Tabletas) En Las Industrias Farmacéuticas Ecuatorianas, Universidad de Guayaquil. Facultad de Ciencias Matemáticas y Físicas. Carrera de Ingeniería en Sistemas Computacionales. 2016.
- (20) Villacrés Villacrés, F. G. Gestión de los recursos de producción en el área de inyectable para mejorar la productividad de la Empresa Corporación Farmacéutica

Medisumi S.A, Universidad de Guayaquil. Facultad de Ingeniería Industrial. Carrera de Ingeniería Industrial. 2014.

- (21) Salinas Montalvo, A. M. "Elaboración del Manual de Procesos Operativos Estandarizados del Área de Inyectables de la Empresa Farmacéutica Veterinaria "Naturalquimic Cía. Ltda". 2012.
- (22) Castro Condori, D. Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorio, experiencia en la Planta de Producción de Radioisótopos del Centro Nuclear RACSO – IPEN. *Informe Científico Tecnológico*. 2021, 17(1):62–62.
- (23) Gutierrez Ramirez, L. E., y Coronado Saavedra, M. P. Validación del proceso de llenado aséptico en el área de inyectables de un laboratorio de fabricación de productos farmacéuticos estériles. Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco. 2022.
- (24) Mejía Martínez, C. A. Propuesta metodológica para la inducción y capacitación en el área de producción en laboratorios Ropsohn para el buen desempeño, bajo los requerimientos de la resolución 1160 numeral 10 del 2016. 2017.

ANEXOS

Tabla 1. Análisis de investigaciones sobre BPM en Industria farmacéutica de inyectables

Autor	Lugar	Propuesta de mejora de BPM
Salinas M. 2012	Empresa farmacéutica veterinaria "Naturalquimic Cía. Ltda", en Ecuador.	Elaboración de manual para un plan de capacitación sobre BPM en el personal.
Villacres V. 2014	Empresa MEDISUMI SA, en Ecuador.	Integrar la matriz FODA para mejorar el proceso de envasado de inyectables y la adquisición de materias primas.
Torres A. 2016	Industrias farmacéuticas de inyectables y tabletas, en Ecuador.	Implementar una herramienta informática para dirigir y liderar decisiones en el personal y directivos, además del control en el área de producción de inyectables.
Mejía M. 2017	Industria farmacéutica Ropsohn, Colombia.	Propuesta metodológica para realizar una inducción y capacitación al personal del área de producción de inyectables.
Cárdenas L. 2019	Industrias farmacéuticas, Colombia.	Implementación del sistema de BPM, la gestión del riesgo y la del conocimiento, basada en el PHVA.
Castro C. 2022	Industria de radiofármacos IPEN, en Perú.	Implementación de BPM y BPL, para mejorar el sistema de aseguramiento de calidad, organización y capacitación del personal.
Gutierrez R., y Coronado S. 2022	Empresas farmacéuticas de productos estériles, en Perú.	Diseño cuasi-experimental e investigación descriptiva correlacional para validación en el proceso de llenado aséptico, con el método "media Fill test" con el fin de cumplir con los parámetros de las BPM y OMS.

Anexo 1. Diagrama de estrategias de integración de procesos de BPM

Ilustración 1. Estrategias de integración de procesos de BPM



Anexo 2. Cronograma de Actividades

INTEGRACIÓN DE ESTRATEGIAS DE BPM			
Etapa	Estrategias	Tiempo	Evidencia
Planificar	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Prediagnóstico ▫ Plantear objetivos ▫ Asignación de roles ▫ Diseño de verificación de nivel de conocimiento ▫ Crear cronograma 	Desde el 02/10/2023 hasta el 06/11/2023	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Informes/registros
Hacer	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Los procedimientos de elaboración de medicamentos serán aprobados por un panel de expertos en el tema. ▫ Implementación de un sistema de alarmas para reconocer los puntos críticos en la fabricación de inyectables, ▫ Implementar un plan de capacitación continua al personal técnico y operario. ▫ Digitalizar los registros de elaboración de medicamentos. ▫ Digitalizar la documentación de medicamentos ya elaborado. ▫ Implementación de BPA y BPD. 	Desde el 09/10/2023 hasta el 27/10/2023	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Informes/registros ▫ Autoevaluación
Verificar	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Guía de verificación de elementos necesarios para la fabricación de inyectables. 	Desde el 30/10/2023 hasta el 03/11/2023	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Informes/registros ▫ Autoevaluación
Actuar	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Evaluación de la comunicación asertiva de los procesos de fabricación. ▫ Manual de destrucción de medicamentos en convenio con un gestor ambiental. ▫ Evaluar la capacidad de atención y resolución de quejas. 	Desde el 06/11/2023 hasta el 17/11/2023	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Informes/registros ▫ Autoevaluación