

SITUACIÓN ACTUAL DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (BPF) EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, COSMÉTICA Y PRODUCTOS DE LIMPIEZA EN PANAMÁ.

CURRENT SITUATION OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES (BPF) IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY, COSMETICS AND CLEANING PRODUCTS IN PANAMA.

AUTORA: TAYMES HIDALGO, IXIS IVETTE¹

¹ Doctora en ciencias farmacéuticas con énfasis en producción y control farmacéutico. Master en administración de negocios con énfasis en dirección empresarial. Especialista en docencia superior. Profesora Regular Universidad de Panamá- Facultad de Farmacia.

Correos: ixistaymes09@gmail.com

Recibido: 09 de julio de 2019

Aceptado: 01 de junio de 2020

Resumen

PALABRAS CLAVE:

BPF, industria, farmacéutica, cosméticos y limpieza.

Gran parte de la industria nacional de fabricación en Panamá de productos farmacéuticos, cosméticos, de higiene, limpieza; requiere elevar estándares de BPF a corto plazo con la finalidad de competir en el mercado nacional e internacional. La presente publicación busca mostrar el escenario actual de la industria nacional panameña frente a normativas internacionales. Las BPF inician con la organización de la empresa, de manera que muchas fábricas en Panamá requieren de consultores externos para reestructuración efectiva de su sistema de BPF. Muchas de las plantas de fabricación están ubicadas en lugares que no le permiten adecuar debidamente sus instalaciones. También una de las grandes limitantes para el cumplimiento de BPF en Panamá es no ser productores de insumos y materias primas para la producción. Las Universidades están modificando su pensum curricular para formar egresados que cumplan con las exigencias del mercado. En la actualidad el Ministerio de Salud está realizando grandes esfuerzos para adecuar su sección de inspección y auditorías. Muchos países vecinos durante estos últimos años describen a los auditores del gobierno como el terror de los laboratorios, pero precisamente esta conducta es la que ha llevado a muchos países a tener altos estándares de calidad, que le están permitiendo en el presente, crear políticas a nivel gubernamental para la exportación de sus productos, con total seguridad de la calidad que los mismos representan.



Este artículo está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional.

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.es>

KEYWORDS:

GMP, industry, pharmaceutical, cosmetic and clean.

Abstract

Much of the national manufacturing industry in Panama of pharmaceuticals, cosmetics, hygiene, cleaning; It requires raising GMP standards in the short term in order to compete in the national and international markets. This publication seeks to show the current scenario of the Panamanian national industry against international regulations. GMPs begin with the organization of the company, so many factories in Panama require external consultants to effectively restructure their GMP system. Many of the manufacturing plants are located in places that do not allow you to properly adapt your facilities. Also one of the great limitations for the fulfillment of GMP in Panama, is not being producers of inputs and raw materials for production. Universities are modifying their curriculum to form graduates that meet the demands of the market. At present, the Ministry of Health is making great efforts to adapt its inspection section and audits. Many neighboring countries in recent years have described government auditors as the terror of laboratories, but it is precisely this behavior that has led many countries to have high quality standards, which are allowing them to create policies at the present time. Governmental level for the export of their products, with total security of the quality that they represent.

INTRODUCCIÓN

La tendencia cada vez más creciente a la globalización de la economía y el comercio internacional, junto a los logros científico-técnicos alcanzados, han elevado considerablemente el papel de la calidad como factor determinante en los procesos de la producción y los servicios. Gran parte de la industria nacional de fabricación en Panamá de productos farmacéuticos, cosméticos, de higiene, limpieza e inclusive del sector alimenticio; requiere llevar a estándares superiores sus sistemas de BPF en poco tiempo con la finalidad de competir en el mercado nacional con productos importados de alta calidad.

Debido a que el mantenimiento de sistemas de BPF con altos estándares es costo y Panamá es un país pequeño, la industria nacional también debe tener su mirada hacia expansión a mercados internacionales, que le permitan cubrir gastos para mantenimiento del sistema, recuperar su inversión, aumentar sus ganancias, pero sobre todo brindando un producto inocuo de calidad garantizada.

La presente publicación busca mostrar una visión del escenario actual de la industria nacional panameña frente a normativas internacionales de implementación de un sistema de Buenas Prácticas de Fabricación en base a fundamentos teóricos y experiencias durante 20 años de trabajo técnico, en la industria farmacéutica, cosmética y de productos de limpieza en Panamá.

Antecedentes, normativas y legislación

La frase " Buenas prácticas de manufactura (BPM)" apareció por primera vez de manera oficial en la enmienda de 1962 en Estados Unidos, tras múltiples casos de intoxicaciones mortales registradas durante décadas, entre ellas la intoxicación de un jarabe de sulfanilamida preparado con dietilenglicol en 1935 que produjo la muerte de 107 personas. (Saeed, 2014) A pesar de que las BPF son parte de la normativa nacional panameña, en 2006, se repite el envenenamiento con dietilenglicol en nuestro país afectando más de 2000 personas reportadas (Testa, 2016).

A nivel internacional la Organización Mundial de la Salud, cada año, presenta informes técnicos relacionados al cumplimiento de la BPM. En su informe 32 de 1992, presentó guías técnicas iniciales para la inspección de la manufactura farmacéutica, refiriéndose a temas como: El rol del inspector, procesos de inspección, inspección de rutina no anunciadas y acciones regulatorias en caso de no cumplirse con las BPM. (WHO 823, 1992) Actualmente, en su informe 53 de 2019 ya se refiere a la validación de procesos en base al análisis de riesgos para determinar el peor caso (*Worst Case*) para ser validado. (WHO1019, 2019).

A nivel nacional, el 15 de abril de 1997, se publica el decreto ejecutivo 93 por el cual se reglamentan las Buenas Prácticas de Fabricación para productos Farmacéuticos en Panamá (DECRETO 93, 1997) y la actualización de este reglamento se ha dado en el decreto ejecutivo 95 del 14 de mayo de 2019, 22 años después. (DECRETO 95, 2019).

El sistema y su organización

Las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) han sido definidas como conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos que cumplan con normas de calidad. (RTCA11.03.42:07, 2007) La figura n°1 presenta los elementos básicos necesarios para que un sistema de BPF se cumpla.

Las mismas comienzan con la organización de la empresa, en donde son exigidos documentos como organigramas, descripción de puestos de directores, responsabilidades técnicas y seguimiento para la formación de los mismos. El correcto manejo del sistema documental es pilar fundamental en el cumplimiento de las BPF.

La legislación panameña, exige que todo lugar de fabricación de productos farmacéuticos, cosméticos y limpieza posea un farmacéutico regente, el cual tiene como función principal velar por el cumplimiento de las BPF. (DECRETO 95, 2019). Durante los últimos 15 años de consultorías prestadas a 8 empresas fabricantes del sector en estudio en Panamá, se pudo constatar que el regente farmacéutico cumplía un papel con múltiples funciones como: trámites legales, dirección de la producción, control o aseguramiento de la calidad.

Figura N°1: Elementos Básicos de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)



Fuente: Taymes (2019)

En el estudio realizado por Rivera (2017): Efecto de la carga de trabajo en el desempeño de los trabajadores, se indicó que el exceso de trabajo y la ambigüedad en roles dan como resultado alta rotación.

Durante nuestra experiencia como consultores, en la implementación de BPF en la industria panameña, hemos podido observar lo difícil que se torna la implementación de un sistema de BPF en empresas con alta rotación de personal.

En la actualidad las Facultades de Farmacia de las distintas universidades del territorio panameño están actualizando sus planes de estudios y cursos de posgrado (UL, 2015 y UP, 2017) en temas de competencias directivas, gestión organizacional, documental y de calidad. Esta actualización tiene como finalidad de que el egresado farmacéutico al momento de ocupar el puesto de regente tenga suficiente conocimiento tanto técnico como gerencial, que permitirá llevar a la organización alcance de las metas propuestas.

Edificios e instalaciones

Las Buenas prácticas de fabricación fundamentadas en: informes técnicos de la Organización Mundial Salud, Reglamentos Técnicos Centroamericanos y nuestra legislación panameña indican que las instalaciones deben diseñarse, construirse, remodelarse y mantenerse de forma conveniente a las operaciones a realizarse.

La planta de producción debe estar ubicada en un ambiente seguro con medidas y flujos adecuados de manera de proteger todas las operaciones con el mínimo riesgo de contaminar materiales y productos. Áreas de almacenes, dispensado, producción, acondicionamiento, control de calidad y auxiliares deben cumplir con características en cuanto piso, paredes, techos; espacios suficientes que estén totalmente separados identificados y con las debidas condiciones ambientales para cada operación realizada. (RTCA11.03.42:07, 2007)

En los dos últimos años durante consultorías realizadas a la industria farmacéutica, cosmética y de productos de higiene, pudimos observar los grandes esfuerzos que realiza la pequeña y mediana empresa para adecuar sus instalaciones a las nuevas normativas adoptadas. Algunos de los laboratorios por su antigüedad, han ocupado casi en su totalidad toda su área de construcción para nuevas adecuaciones, por lo que están divisoando a mediano plazo mudanzas o compra de terreno para nuevas instalaciones. (TAYMES, 2019)

Equipos, insumos y materiales

Informes, reglamentos y nuestra legislación se refieren en la parte de equipos en el tipo de diseño, construcción, ubicación, calificación, calibración, mantenimiento y usos. Apartados especiales en las normativas indican como debe ser la calibración de los equipos; también se refieren al sistema de agua, monitoreo, almacenamiento y controles necesarios para garantizar la calidad de la misma.

En cuanto al sistema de aire se refieren al manejo del equipo, reparación, mantenimientos, sus registros, controles ambientales y microbiológicos de acuerdo a programas y procedimientos establecidos por la empresa. (RTCA11.03.42:07, 2007)

Durante mis años de servicio en la industria nacional (Laboratorios Prieto S.A.; Laboratorios Farmacéuticos S.A; Lateq S.A.; entre otros) la adquisición de equipos especiales, instalación, calificación, calibración y mantenimiento debía realizarse con representantes de marcas internacionales, inclusive debía viajar una persona del exterior para proporcionar capacitaciones del uso, mantenimiento y reparación de los mismos.

En la parte de insumos y materiales, la mayor problemática que presentan los laboratorios fabricantes es que no somos productores de insumos, materias primas y materiales en general para la fabricación. De 2014 al 2018 la industria manufacturera ha disminuido su aporte al PIB de 3,4% a 0,7% (Valdés, 2019). Para grandes fábricas de materias primas a nivel internacional, no es rentable la venta de pocas cantidades, por lo que los laboratorios de fabricación en Panamá, deben recurrir durante la importación a *bróker* o intermediarios que todo el tiempo no tienen un mismo proveedor y nos afecta directamente la calidad y las BPF.

Documentación e implementación

La documentación es parte esencial del Sistema de Garantía de Calidad, debe considerarse en todos los aspectos de las Buenas Prácticas de Fabricación. La documentación escrita claramente evita errores propios de la comunicación oral y permite seguir la historia o trazabilidad de los lotes. Las especificaciones, fórmulas, métodos e instrucciones de fabricación, procedimientos y registros deben estar en forma impresa (para nuestro país), debidamente revisadas y aprobadas. (RTCA, 2007)

Fernando Álzate en su publicación de 2011: Importancia de la documentación de un sistema de calidad, indica que entre las razones para documentar están la estandarización de los procesos, planificación organizacional, control de las actividades, mantener evidencias de auditorías que permitirán el mejoramiento continuo y un capital intelectual por el cual las personas están dispuestas a pagar. (Álzate, 2011).

Durante entrevistas realizadas a equipos de auditores de calidad en Panamá, nos comentaban que con el inicio de la implementación de sistemas de calidad hace más de 20 años atrás, se creaban por las mismas empresas manuales o se contrataban personas para documentar los procesos de manera teórica.

En la actualidad durante las consultorías para la implementación BPF en la mayoría de las empresas con algún tipo de sistema de calidad, se ha podido confirmar la falta de efectividad al documentar un proceso que no se realiza y que se desea implementar inmediatamente; y también de la falta de veracidad en el registro de actividades, días después de ejecutada dicha actividad. (Taymes, 2019).

Producción, garantía de la calidad y control de calidad

Para el área de producción las normativas destacan como deben ser manejadas por el personal, las operaciones de producción, muestreos, controles durante el proceso y en línea, reprocesos, registros, desviaciones y conciliaciones. Por otro lado, garantía de la calidad debe asegurar y monitorear que todos los procesos se cumplan bajo políticas previamente establecidas. (RTCA11.03.42:07, 2007)

Para fortalecer el área productiva y de calidad de la industria nacional de fabricación farmacéutica, cosmética y de productos de higiene, es necesario, traer expertos internacionales que brinden cursos especializados, ya que, durante estos dos últimos años de prácticas profesionales en la industria junto a alumnos de la facultad de farmacia, se nos ha hecho difícil conseguir expertos en Panamá, para corroborar nuestras actividades.

Una opción para traer este personal experto es a través de las universidades y planes de gobierno que apoyen a la industria nacional, pero durante el año 2019, se presentaron

controversias como: Anuncio del retiro de parte del presupuesto de las universidades públicas por parte del gobierno central (Toribio, 2019) y posteriormente el 12 de noviembre de 2019, en la ley n° 109, se adopta la política nacional de medicamentos en la República de Panamá que establece fortalecer el currículo y la infraestructura de universidades para preparar farmacéuticos en farmacia industrial, tecnología farmacéutica, análisis de calidad e investigación. (Ley n°109, 2019)

Validación

Los estudios de validación constituyen una parte esencial de las buenas prácticas de fabricación, ya que los mismos garantizan que los procesos son reproducibles y mantienen estándares de calidad estadísticamente comprobables. (RTCA11.03.42:07, 2007)

Para dar inicio a este proceso las empresas de fabricación en Panamá deben cumplir a cabalidad con su sistema organizacional, en infraestructura, personal entrenado, equipos calificados, insumos y materiales de proveedores aprobados, procesos, controles documentados y registrados en tiempo real.

Auto inspecciones y auditorias de calidad

La mejora continua de un sistema, tiene sus bases en la auto inspección y auditorias. Las autoridades panameñas han adoptado para inspección en la industria farmacéutica la Guía de Verificación del Reglamento Técnico Centroamericano. RTCA 11.03.42:07. (2007) Reglamento Técnico Sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano.

Para la industria cosmética el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.49:08 (2008) posee la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para regular la Industria Cosmética en Panamá, aún en revisión para su aprobación.

El capítulo III del decreto 95 del 14 de mayo de 2019, se refiere a la Buenas Prácticas de fabricación de productos cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico. (DECRETO 95, 2019) Para el caso de antisépticos y desinfectantes la empresa puede confeccionar de manera interna una guía de verificación de Buenas Prácticas Manufactura empleando guías anteriormente mencionadas pero basadas en la legislación panameña, para este sector.

En la actualidad el Ministerio de Salud está realizando grandes esfuerzos para adecuar su sección de inspección y auditorias; el mismo debe ser constante en las inspecciones en campo de manera de dar seguimiento a los procesos de avances en las empresas. Muchos de los países vecinos durante estos últimos años describen a los auditores del gobierno como el terror de los laboratorios.

Debido al estricto cumplimiento de normas y leyes vemos como hoy países como Colombia han creado programas, entre ellos: Colombia Productiva, del Ministerio de Comercio e Industria, que ha realizado convenios internacionales para la exportación de sus productos en las áreas de química básica, farmacéutica, cosmética, entre otras, ya que la mismas poseen altos estándares de calidad (CONPES, 2008). También se puede observar la promoción del Ministerio de salud en televisoras locales colombianas de sus genéricos contra los productos de patente, ya que los mismos cumplen estándares a un mismo nivel a precios mucho más bajos.

CONCLUSIONES

Se deben crear nexos, realmente fuertes, entre ministerio de salud, universidades, centros de investigación, la industria de fabricación nacional y extranjera radicada en Panamá. De manera que por un lado el ministerio de salud pueda adoptar todas aquellas medidas necesarias y de carácter normativo conociendo desde su interior estado actual de la industria en Panamá.

Por otro lado, universidades y centros de investigación podrán desarrollar un trabajo docente e investigativo en base a necesidades del mercado, lo que permitirá a la industria de fabricación panameña crecimiento sostenido, bajo la sana competencia nacional con miras al cumplimiento de la Buenas Prácticas de Fabricación y altos estándares de calidad para la exportación.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

Álzate, F. (2011). Importancia de la documentación de un sistema de calidad. Recuperado de <http://iso9001-calidad-total.com/importancia-de-la-documentacion-de-un-sistema-de-calidad/>

Consejo Nacional de la Política Nacional y Social (2008). Colombia Productiva. Recuperado de <https://www.colombiaproductiva.com>

Ministerio de Salud (1947). LEY N° 66 (10 de noviembre de 1947). Código Sanitario. G.O. 10467 de 6 de diciembre de 1947.

Ministerio de Salud (1962). DECRETO N° 256 (13 de junio de 1962). Por el Cual se Aprueba el Reglamento para el Registro y Control de Alimentos y Bebidas. GO: 14677 de 20 de julio de 1962.

- Ministerio de Salud (1997). DECRETO EJECUTIVO 93 del 15 de abril de 1997. Por el Cual se Reglamentan las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos. G: O: 23266 del 15 de abril de 1997.
- Ministerio de Salud (2001). LEY N°1 del 10 de enero de 2001. Sobre medicamentos y otros productos para la salud Humana. GO 24218 de 12 enero 2001.
- Ministerio de Salud (2019). Decreto Ejecutivo N° 95, que reglamenta la ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana. G28776-B de 17de mayo de 2019.
- Reglamento Técnico Centroamericano (2007). Buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica. RTCA11.03.42:07
- Reglamento Técnico Centroamericano (2008). Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos. RTCA 71.03.49:08
- Saeed A., Najma S., Kamran Z. (2008). Historical incidents leading to evolution of good manufacturing practice. Accreditation and Quality Assurance 13:431-432.
- Taymes I. (2019). Folleto del Curso de Farmacia Industrial II. Facultad de Farmacia. Panamá. Universidad de Panamá.
- Testa M. (2016). EL caso del dietilenglicol: las lecciones aprendidas. La Estrella de Panamá, jueves 13 de octubre de 2016. Panamá. Recuperado de <http://laestrella.com.pa/panama/nacional/caso-dietilenglicol-leccionesaprendidas/23965675>.
- Toribio B. (2019). Universidades públicas recibirán \$40millones menos de lo que solicitaron. Panamá América, 28 de agosto de 2019. Panamá. Recuperado de <https://www.panamaamerica.com.pa/sociedad/universidades-publicas-recibiran-40-millones-menos-de-lo-que-solicitaron-1142447>
- UNIMED (1997). Normas de buenas prácticas de manufactura. Medicamentos seguros, eficaces y de calidad. Recuperado de <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18835es/s18835es.pdf>.

Universidad Latina de Panamá (2015). Plan de Estudio. Licenciatura en Farmacia.

Recuperado de <https://www.ulatina.edu.pa/apps/pages/index.jsp>

Universidad de Panamá (2018) Plan de Estudio. Licenciatura en Farmacia. Recuperado de

<https://facfarmacia.up.ac.pa/planesdeEstudio>

Valdés, Y. (2019) Industrias manufactureras, afectadas por importaciones. Panamá América

16 de marzo de 2019. Panamá. Recuperado de

<https://www.panamaamerica.com.pa/economia/industrias-manufactureras-afectadas-por-importaciones-1130291>

World Health Organization (1992). Who Expert Committee on Specifications for pharmaceutical preparations. Who Technical Report Series 823.ThirtysecondReport.

Recuperado de [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39645/WHO TRS 823.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39645/WHO_TRS_823.pdf)

World Health Organization (2019). Who Expert Committee on Specifications for pharmaceutical preparations. Who Technical Report Series 1019.FiftythirdReport.

Recuperado de <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/312316/>