



**Universidad Nacional Mayor de San Marcos**

**Universidad del Perú. Decana de América**

Dirección General de Estudios de Posgrado

Facultad de Farmacia y Bioquímica

Unidad de Posgrado

**“Revisión del Manual de buenas prácticas de  
manufactura de productos galénicos y recursos  
terapéuticos naturales”**

**TRABAJO ACADÉMICO**

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en  
Industria Farmacéutica

**AUTOR**

Olinda Emperatriz MAYHUASCA YSUHUAYLAS

**ASESOR**

Armando José RIVERO LAVERDE

Lima, Perú

2019



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

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

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

## Referencia bibliográfica

---

Mayhuasca O. Revisión del Manual de buenas prácticas de manufactura de productos galénicos y recursos terapéuticos naturales [Trabajo académico]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Unidad de Posgrado; 2019.

---

## HOJA DE METADATOS COMPLEMENTARIOS

CÓDIGO ORCIT DEL AUTOR: NO TENGO

CÓDIGO ORCIT DEL ASESOR: 0000000304688722

DNI DEL AUTOR: 20054207

GRUPO DE INVESTIGACIÓN: NO PERTENECE

INSTITUCION QUE FINANCIA TOTAL O PARCIALMENTE LA INVESTIGACIÓN: AUTOFINANCIADO

UBICACIÓN GEOGRAFICA DONDE SE DESARROLLÓ LA INVESTIGACIÓN: Lima

AÑO O RANGO DE AÑOS QUE LA INVESTIGACIÓN ABARCÓ: JUNIO 21019-OCTUBRE-2019



**ACTA DE TRABAJO ACADÉMICO DE TITULACIÓN PARA OPTAR  
AL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

Siendo las 12:00 hrs. del 22 de octubre de 2019 se reunieron en el auditorio de la Unidad de Posgrado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, el Jurado de tesis, presidido por el Dr. Américo Jorge Castro Luna e integrado por los siguientes miembros: Mg. Carmen Gladys Peña Suasnabar, Mg. Luis Alberto Inostroza Ruiz, y Q.F. Esp. Armando José Rivero Laverde; para la sustentación oral y pública del trabajo Académico de Titulación intitulada: "REVISIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE PRODUCTOS GALÉNICOS Y RECURSOS TERAPÉUTICOS NATURALES", presentado por la Q.F. OLINDA EMPERATRIZ MAYHUASCA YSUHUAYLAS.

Acto seguido se procedió a la exposición del trabajo Académico de Titulación, con el fin de optar el Título de **Segunda Especialidad Profesional en Industria Farmacéutica**. Formuladas las preguntas, éstas fueron absueltas por la graduando.

A continuación el Jurado de tesis procedió a la calificación, la que dio como resultado el siguiente calificativo:

*Dieciséis (16) BUENO*

Luego, el Presidente del Jurado recomienda que la Facultad proponga que se le otorgue a la Q.F. OLINDA EMPERATRIZ MAYHUASCA YSUHUAYLAS, el Título de Segunda Especialidad Profesional en **Industria Farmacéutica**.

Siendo las 12:40 hrs. se levanta la sesión.

Se extiende el acta en Lima, a las 12:45 hrs. del 22 de octubre de 2019.

Dr. Américo Jorge Castro Luna (P.P., D.E.)  
Presidente

Mg. Carmen Gladys Peña Suasnabar (P.A, T.C.)  
Miembro

Mg. Luis Alberto Inostroza Ruiz (P. A, T.P.)  
Miembro

Q.F. Esp. Armando José Rivero Laverde (P.A. T.P.)  
Miembro

**Observaciones:** .....

## ÍNDICE

RESUMEN .....	IV
ABSTRACT .....	V
CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN .....	1
1.1 Situación problemática.....	2
1.2 Formulación del problema.....	3
1.3    Objetivos.....	3
1.3.1. Objetivo general.....	3
1.3.2. Objetivos específicos.....	3
1.4    Justificación de la Investigación .....	4
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO.....	5
2.1 Antecedentes de la investigación.....	5
2.2 Bases teóricas.....	7
2.2.1 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales.....	7
2.1.1.1 Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales considerados en un único Manual de Buenas Prácticas de Manufactura .....	7
2.1.1.2 Antigüedad de la norma .....	8
2.2.2 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) .....	8
2.2.3 Gestión, control y aseguramiento de la calidad.....	9
2.2.3.1 Gestión de calidad.....	9
2.2.3.2 Control de calidad.....	9
2.2.3.3 Aseguramiento de la calidad.....	10
2.2.2.4 Garantía de la calidad.....	1

2.2.4 Productos galénicos.....	10
2.2.5 Formulación Magistral .....	11
2.2.6 Recurso y producto de uso en salud .....	12
2.2.6.1 Recurso natural de uso en salud .....	12
2.2.6.2 Producto natural de uso en salud .....	12
<b>CAPÍTULO III. PARTE EXPERIMENTAL/METODOLOGÍA</b>	
3.1 Consideraciones del Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas de Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales.....	13
3.1.1 Consideraciones generales.....	13
3.1.2 Capítulo I.....	13
3.1.3 Capítulo II.....	13
3.1.4 Capítulo III.....	14
3.1.5 Capítulo IV.....	15
3.1.6 Capítulo V.....	15
3.1.7 Capítulo VI.....	15
3.1.8 Capítulo VII.....	15
3.1.9 Capítulo VIII.....	15
3.1.10 Capítulo IX.....	15
3.1.11 Capítulo X.....	16
3.1.12 Capítulo XI.....	16
3.1.13 Capítulo XII.....	16
3.1.14 Capítulo XIII.....	16
3.1.15 Capítulo XIV.....	16
3.1.16 Capítulo XV.....	17
3.1.17 Capítulo XVI.....	17
3.2 Información del Área de Productos Naturales DPF de DIGEMID .....	17
<b>CAPÍTULO IV. RESULTADOS .....</b>	<b>18</b>
<b>CAPÍTULO V. DISCUSION.....</b>	<b>19</b>
<b>CAPÍTULO VI CONCLUSIONES.....</b>	<b>20</b>
<b>CAPÍTULO VII.REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>21</b>

## RESUMEN

En el presente trabajo académico se realizó la revisión y análisis del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales aprobada según la Resolución Ministerial N° 125-2000-SA/DM de fecha 6 de abril del año 2000, que consta de 16 capítulos especificados en: garantía de la calidad, buenas prácticas de producción, buenas prácticas de control de calidad, saneamiento, validación, quejas, retiro de productos, producción y análisis por contrato, auto inspección y auditoria de la calidad, personal, instalaciones y edificaciones, equipos accesorios y utensilios, mantenimiento y servicio, almacenamiento y distribución, materiales y producto terminado, documentación. Se ha planteado como objetivo general: Evaluar el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales de acuerdo con la evolución de conocimiento actual. Asimismo, la Metodología empleada fue la descriptiva observacional directa. Cabe Indicar que, como resultado de la revisión y análisis de la norma mencionada anteriormente se ha establecido que es imprescindible poner en práctica el sistema de calidad, todo laboratorio que elabore Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales, a fin de garantizar que los productos fabricados alcancen y conserven sus parámetros de calidad, sin embargo dada la complejidad y diferencia de ambos productos en su manufactura , se analiza que la normatividad para Buenas Prácticas de Manufactura se aborde por separado tanto para Productos Galénicos y para Recursos Terapéuticos Naturales, del mismo modo que sea actualizado teniendo en cuenta que a la fecha el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales se encuentra vigente desde hace aproximadamente dos décadas de antigüedad.

Palabras clave: Manual de Buenas Prácticas de Manufactura; Productos Galénicos; Recursos Terapéuticos Naturales



## SUMMARY

In this academic work, the revision and analysis of the Manual of Good Manufacturing Practices of Galenic Products and Natural Therapeutic Resources approved according to Ministerial Resolution No. 125-2000-SA / DM dated April 6, 2000; consisting of 16 chapters specified in: quality assurance, good production practices, good quality control practices, sanitation, validation, complaints, product recall, production and contract analysis, self inspection and quality audit, personnel, facilities and buildings, accessory equipment and utensils, maintenance and service, storage and distribution, materials and finished product, documentation. The general objective: To evaluate the Manual of Good Manufacturing Practices of Galenic Products and Natural Therapeutic Resources according to the evolution of current knowledge. The methodology used was the direct observational descriptive. How the result of the review and analysis of the Guide of the guide to the manual of good manufacturing practice, is essential to implement the quality system, in all laboratory that produces Galenic Products and Natural Therapeutic Resources, in order to ensure that manufactured products reach and retain their quality parameters, however given the complexity and difference of both products in their manufacture, it is analyzed that the regulations for Good Manufacturing Practices are addressed separately for both Galenic Products and Natural Therapeutic Resources, in the same way updated taking into account that to date the Manual of Good Manufacturing Practices of Galenic Products and Natural Therapeutic Resources has been in force for approximately two decades old.

Keywords: Manual of Good Manufacturing Practices; Galenic Products; Natural Therapeutic Resources

## **CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN**

Teniendo en consideración que es necesario que la normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) tanto para Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales, faciliten el control y garantía de la calidad de los mismos; dando seguridad y confiabilidad para su uso, administración, expendio y dispensación al paciente y a los profesionales de salud, surge la iniciativa de la revisión del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales aprobada por Resolución Ministerial N° 125-2000-SA/DM del 6 de abril del año 2000 y que a la fecha desde hace 2 décadas aproximadamente se encuentra vigente.

Asimismo habiéndose incrementado en los últimos años las inscripciones de registro sanitario de productos naturales en DIGEMID, frente a los productos galénicos, del mismo modo se tiene las exigencias de calidad que se hace más exigente cada vez más por los consumidores de los productos mencionados y habiéndose recientemente actualizado el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos aprobado según D.S. N° 021-2018-SA de fecha 22 de agosto 2018, se hace necesario la revisión del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales, a fin de que se analice el contenido del mismo, con el propósito de aportar estrategias acorde a los requerimientos internacionales de la actualidad.

Del mismo modo, siendo el Perú un país mego diverso en recursos vegetales terapéuticos, es importante desarrollar estrategias para promover un desarrollo sostenible a fin de conservar de manera racional nuestros recursos y que difieren de los productos galénicos.

Por lo que, al revisar el Manual de Buenas Prácticas Manufactura de Productos Naturales y Recursos Terapéuticos Naturales, se concluye en la necesidad de disponer con un Nuevo Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, en el que se considere por separado a los Productos Galénicos y a los Recursos Terapéuticos Naturales.

### 1.1. Situación problemática

Las medicinas tradicionales, particularmente las medicinas herbales, se han utilizado cada vez más en todo el mundo durante las últimas dos décadas. Desafortunadamente, la cantidad de informes de pacientes han manifestado consecuencias negativas en su salud, Asimismo, el uso de medicamentos a base de hierbas también según estudios realizados han estado causando eventos adversos, por lo que se reconoce que no se ha prestado suficiente atención a la calidad, aseguramiento y control de las hierbas medicinales<sup>1</sup>.

En la actualidad el Equipo de Buenas Prácticas de Manufactura de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, insumos y Drogas, viene realizando las inspecciones de certificaciones a establecimientos farmacéuticos de productos naturales empleando el Manual de Buenas Prácticas Manufactura de Productos Naturales y Recursos Terapéuticos Naturales aprobada según Resolución Ministerial N° 125-2000-SA/DM, con el Acta de Inspección para productos farmacéuticos, y habiéndose aprobado recientemente el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos aprobado según D.S. N° 021-2018-SA de fecha 22 de agosto 2018, asimismo disponiendo en la actualidad con la Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para productos farmacéuticos aprobada con Resolución Ministerial N°506-2019/MINSA de fecha 6 de junio del 2019.

Los productos galénicos como formulaciones magistrales están considerados como una solución asistencial que el farmacéutico aporta para resolver una necesidad galénica con posología individual y tiene importancia como actividad altamente técnica en el campo de la farmacoterapia, con una trascendencia en el campo de la clínica, con resolución de problemas individuales.

Por lo que, se hace necesario revisar y analizar El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos

Naturales, a fin de que se aborde el Manual mencionado, teniendo en consideración la separación de los Productos Galénicos con los recursos terapéuticos naturales, dado que a la fecha el manual de BPM de productos naturales y productos galénicos vigente, data de aproximadamente de hace dos décadas atrás, y estos productos con el transcurrir del tiempo han desarrollado modificaciones en la regulación.

## **1.2. Formulación del problema**

¿Por qué la Guía del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales debería ser revisada?

## **1.3. Objetivos**

### **1.3.1. Objetivo general**

Evaluar el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales de acuerdo con la evolución de conocimiento actual.

### **1.3.2. Objetivos específicos**

- (1) Revisar la reglamentación actual sobre el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales.
- (2) Analizar el contenido del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales en relación a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para plantas de uso medicinales.

## **1.4. Justificación de la investigación**

En razón que el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales vigente, data de aproximadamente dos décadas atrás, asimismo, el uso de plantas medicinales se hace evidente en países desarrollados y en países en vías de desarrollo, evidenciándose que los consumidores tienen la exigencia cada vez más en la calidad de los productos que adquieren, se hace necesario la revisión y análisis del Manual de Buenas Prácticas Manufactura de los Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales, a fin de proponer recomendaciones en su actualización acorde a los requerimientos estandarizados a nivel internacional.

Del mismo modo, en nuestro país según la clasificación de los productos farmacéuticos que se establece en la Ley N° 29459 - Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en el artículo 6°, se evidencia que los Productos Galénicos se clasifican como parte de los productos farmacéuticos<sup>2</sup>, y los Recursos Terapéuticos Naturales se encuentran según el Artículo 69°, en el Decreto Supremo N° 010-97-SA<sup>3</sup>.

Hablar hoy de la preparación de medicamentos es casi como hablar de su preparación industrializada. Quizá con ello la Farmacia Galénica se aparte del ideal terapéutico que estriba en construir un medicamento individualizado para cada enfermo. Esta industrialización no supone que la Galénica, privativa antes del farmacéutico en su oficina, haya limitado sus actividades sino, por el contrario, las ha acrecido sobre bases científicas mucho más extensas y elevadas.

Por lo que, al contar en la actualidad con la guía vigente sobre el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales aprobada según Resolución Ministerial N° 125-2000-SA/DM, se hace necesario abordar por separado los manuales de guías de buenas prácticas de manufactura para Productos Galénicos y para Recursos Terapéuticos Naturales.

## **CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO**

## 2.1 Antecedentes:

En los años de 1937 a 1954 La normatividad estaba dispersa en muchas Leyes y Decretos Supremos<sup>4</sup>.

En 1997 la Ley 26842 Ley General de Salud, en el Capítulo III, precisa sobre los Productos Farmacéuticos y Galénicos, y de Los Recursos Terapéuticos Naturales que la Autoridad de Salud es la encargada del control sanitario de los productos farmacéuticos y galénicos a nivel nacional, así como de velar por el cumplimiento de las disposiciones emitidas<sup>2</sup>.

Del mismo modo, las personas naturales o jurídicas que se dedican a la fabricación de productos farmacéuticos o ejecuten parte de los procesos que éstas comprenden, deben disponer de locales, equipo técnico y de control adecuados y suficientes, Así mismo, deben ceñirse a las Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio y de Almacenamiento recomendadas por la Organización Mundial de la Salud o a las que dicte la Autoridad de Salud de nivel nacional, y a las normas técnicas de fabricación según corresponda.

Se hace referencia que es obligatorio, integral y permanente el control de calidad de los productos farmacéuticos y demás productos que correspondan. Por lo que las empresas fabricantes para garantizar la calidad, deben contar con un sistema de control de calidad, en todos los procesos de elaboración, desde las materias primas empleadas hasta los productos terminados.

Asimismo, en el Artículo 62° señala que la Autoridad de Salud a nivel nacional establece un listado de plantas medicinales de uso restringido o prohibido por razón de su toxicidad o peligrosidad y en el Artículo 63° señala que la comercialización de plantas medicinales y sus preparados obtenidos en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica con finalidad terapéutica, diagnóstica o preventiva en la condición de fórmulas magistrales, preparados oficiales o medicamentos, se sujeta a los requisitos y

condiciones que establece el Reglamento Las plantas medicinales que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, pueden comercializarse libremente<sup>2</sup>.

En 1999, se aprobó el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos según Resolución Ministerial N° 055-99.SA/DM, el mismo que ha sido preparado en base al Informe 32 de Organización Mundial de la Salud, y establece que los fabricantes al aplicar las Buenas Prácticas de Manufactura va asegurar que todos los lotes de los productos farmacéuticos sean elaborados con materias primas de calidad, en cumplimiento con las especificaciones de la farmacopea tomada como referencia, con un envasado y rotulado en forma correcta, con estabilidad y biodisponibilidad durante su vida útil<sup>5</sup>.

En el 2000 se aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales, según R.M. 125-2000/MINSA, en el Perú se aprueba el Manual De Buenas Prácticas De Manufactura De Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales hasta hoy vigente, que consta de 16 capítulos, referidos a garantía de la calidad, buenas prácticas de producción, buenas prácticas de control de calidad, saneamiento, validación, quejas, retiro de productos, producción y análisis por contrato, auto inspección y auditoria de la calidad, personal, instalaciones y edificaciones, equipos accesorios y utensilios, mantenimiento y servicio, almacenamiento y distribución, materiales y producto terminado, documentación<sup>6</sup>

En el año 2005, se aprobó la directiva para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de productos farmacéuticos y afines, con Resolución Ministerial 1462-2005 SA/DM.

## **2.2 Aspectos teóricos:**

## **2.2.1 Manual De Buenas Prácticas de Manufactura de los Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales**

### **2.2.1.1 Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales Considerados en un único Manual de Buenas Prácticas de Manufactura**

Uno de las razones por la cual se realizó el presente trabajo académico a través de la revisión del Manual de Buenas Prácticas Manufactura de los Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales es que según Artículo 69° del Decreto Supremo N° 010-97-SA, los recursos terapéuticos naturales se clasifican en<sup>7</sup>:

- a) Recurso natural de uso en salud.
- b) Producto natural de uso en salud

Asimismo, dentro de la clasificación de los productos farmacéuticos establecidos en el artículo 6° de la Ley General de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, Ley N° 29459 del año 2009 se mencionan a los productos galénicos, según Resolución Directoral N° 051-2016-DIGEMID-DG-MINSA se ha aprobado el listado de Productos Galénico que considera 37 productos<sup>2</sup>.

Del mismo modo, se cuenta con los datos proporcionados por el Área de Productos Naturales de la Dirección Ejecutiva de Productos Farmacéuticos, que indica que hasta la fecha de marzo del presente año, se tuvieron 89 registros sanitarios vigentes, para los productos galénicos, 528 productos naturales de uso en salud<sup>8</sup>.

Se considera que la manufactura de los Productos Galénicos y los Recursos Vegetales y Terapéuticos, no corresponden al mismo nivel de empleo de tecnología ni a la misma exigencia regulatoria, por lo que no



deberían consignarse en un mismo Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

#### 2.2.1.2 **Antigüedad de la norma:**

Se ha mencionado que en la actualidad se cuenta con el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales, aprobada según Resolución Ministerial N° 125-2000-SA/DM que se encuentra vigente desde el año 2000.

Transcurrido casi 2 décadas, no se ha evidenciado ningún tipo de actualización, a pesar de que con el paso del tiempo las reglamentaciones son más exigentes y específicas y que al mismo tiempo los consumidores exigen cada vez más productos de calidad.

Considerando también, que los Productos Galénicos difieren de los Recursos Terapéuticos Naturales desde la clasificación establecida según las normas sanitarias vigentes y habiéndose actualizado la guía para Productos Farmacéuticos respecto al Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, se hace necesario la revisión del Manual De Buenas Practicas Manufactura de los Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales, a fin de analizar y establecer conclusiones que justifiquen la actualización del mencionado manual por factores de necesidad regulatoria más allá de la antigüedad de la norma.

**2.2.2 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano, caracterizadas por la higiene y la forma de manipulación. Son de vital importancia en el diseño y funcionamiento de los establecimientos. Se asocian con el Control a través de inspecciones del establecimiento. Constituyen un conjunto de principios básicos con el objetivo de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción y distribución<sup>10</sup>.

Las BPM son la parte del Aseguramiento de la Calidad que garantiza que los productos son producidos consistentemente y controlados por las normas de calidad correspondientes a su uso previsto y según se requiere por la autorización de comercialización o la especificación del producto. Las BPM se basan en la producción y el control de calidad. Las BPM están dirigidas principalmente a la disminución de los riesgos inherentes a toda producción, que básicamente se presentan de 2 tipos:

**Contaminación Cruzada** (en particular de contaminantes inesperados).

**Confusiones** causadas, por ejemplo, por etiquetas erradas que se pongan en los envases<sup>9</sup>.

### 2.2.3 Gestión, control y aseguramiento de la calidad

**2.2.3.1 Gestión de la calidad:** está conceptuada como la gestión que determina e implementa la política de la calidad, consta de 2 elementos básicos:

Un **Sistema de Calidad** apropiado que incluye la organización, procedimientos, procesos y recursos.

**Acciones sistemáticas** para proveer confianza adecuada que un producto o servicio debe satisfacer los requerimientos exigidos por la calidad<sup>11</sup>.

**2.2.3.2 Control de Calidad:** es considerado como parte de las BPM y abarca los procedimientos de organización (documentación), muestreo, especificaciones y ensayos, que aseguren la realización de los ensayos establecidos realmente se efectúen, y que no permite la autorización a la venta o suministro de los productos, hasta que su calidad haya sido aprobada como satisfactoria<sup>10</sup>. Se relaciona con el muestreo, las especificaciones, los ensayos y con la organización, documentación y liberación de procedimientos los cuales aseguran que son llevados a cabo todos los ensayos y que ni los materiales son liberados para uso, ni los

productos son liberados para venta, hasta que su calidad haya sido calificada satisfactoriamente.

El Control de la calidad no se limita a las operaciones de laboratorio, sino que debe estar presente en todas las decisiones concernientes a la calidad del producto.

**2.2.3.3 Aseguramiento de la calidad:** Es un conjunto de planes o medidas organizadas, hechas con el objeto de asegurar que los productos tienen la calidad requerida para el uso propuesto<sup>11</sup>.

Son actividades planificadas y sistemáticas que contribuyen a la prevención de errores, y al ser aplicadas en un sistema de gestión de la calidad satisface los requisitos de calidad de un producto.

**2.2.3.4 Garantía de la calidad:** conjunto de medidas que se deben adoptar para asegurar que los productos fabricados sean de calidad requerida.

**2.2.4. Productos galénicos:** son preparaciones farmacéuticas, elaboradas de acuerdo a las formulas originales inscritas en las farmacopeas oficiales vigentes a la fecha<sup>12</sup>.

Según Resolución Directoral N° 051-2016-DIGEMID-DG-MINSA” aprueban el Listado de Productos Galénicos, el 22 de marzo del 2016.

1. “Aceite de almendras solución”
2. “Aceite carminativo solución”
3. “Aceite de ricino solución”
4. “Aceite de romero solución”
5. “Aceite rosado solución”
6. “Agua de Alibour fuerte solución”
7. “Agua de azahar solución”
8. “Agua del Carmen o Agua de los Carmelitas solución”
9. “Agua de los Siete Espíritus solución”

10. “Agua oxigenada 10 vol. solución”
11. “Alcohol alcanforado solución”
12. “Alcohol medicinal 70° gel”
13. “Alcohol medicinal 70° solución”
14. “Alcohol yodado solución”
15. “Bálsamo de Buda o Bálsamo de Fioravanti solución”
16. “Bencina yodada solución”
17. “Bicarbonato de sodio polvo para  
solución oral”
18. “Cera dental barra”
19. “Elíxir estomacal solución”
20. “Glicerina solución”
21. “Jabón carbólico 0.25% jabón”
22. “Mantequilla de cacao barra”
23. “Nitrato de plata barra”
24. “Polvo antisudoral polvo”
26. “Pomada alcanforada pomada”
27. “Pomada de azufre pomada”
28. “Pomada de belladona pomada”
29. “Pomada secante pomada”
30. “Solución antifungosa solución”
31. “Solución antimicótica solución”
32. “Solución de Burow solución”
33. “Supositorio de glicerina niño y adulto supositorio”
34. “Timol solución”
35. “Tintura de yodo solución”
36. “Vinagre Bully solución”
37. “Violeta de genciana 1% solución”

**2.2.5 La formulación magistral** es aquella solución asistencial que el farmacéutico aporta para resolver una necesidad posológica o galénica individual. Actividad altamente técnica, con una enorme importancia en el campo de la farmacoterapia,

y de una trascendencia incuestionable en el campo de la clínica, sobre todo cuando nos referimos a la resolución de problemas individuales.

#### **2.2.6 Recurso y producto natural de uso en salud:**

**2.2.6.1 Recurso natural de uso en salud:** es todo material que proviene de organismos vivos y de minerales, posee actividad farmacológica comprobada, es presentado para su comercialización sin haber sido sometido a procesos artificiales que alteren su composición natural y es envasado sin forma farmacéutica<sup>7</sup>.

**2.2.6.2 Producto natural de uso en salud:** es el producto medicinal con actividad farmacológica comprobada, elaborado a partir del recurso natural de uso en salud, cuya sustancia activa corresponde a alguna de las partes de dicho recurso o resulta de asociaciones, combinaciones o mezclas de recursos en estado natural, que es presentado<sup>7</sup>.

### **CAPÍTULO III. METODOLOGÍA**

La metodología empleada en el siguiente trabajo académico es descriptiva observacional directa.

### **3.1 Consideraciones del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales<sup>6</sup>**

**3.1.1 Consideraciones Generales:** establecen que al poner en práctica el sistema de calidad, se va garantizar que todo producto fabricado sea de calidad acorde a los requerimientos de la salud humana.

En tal sentido la aplicación de las BPM es importante dado que asegura que todo el lote de los productos sea elaborado con materias primas de calidad acorde a las especificaciones declaradas para la obtención del registro sanitario.

**3.1.2 Capítulo I,** trata sobre la Garantía de Calidad, refiere que este va “asegurar que los productos galénicos y recursos terapéuticos naturales”; se fabriquen con la “calidad requerida”; teniendo en cuenta los requisitos de las BPM, en el cual la producción y el control de la misma se da desde la materia prima hasta que el producto terminado se encuentre por escrito, claramente especificado, al igual que las responsabilidades administrativas y que se establezcan procedimientos de auto inspecciones a fin de evaluar la regularidad del sistema de calidad.

**3.1.3 Capítulo II,** refiere sobre las Buenas Prácticas de Producción (BPP) que precisa que “tiene como objetivo disminuir al máximo los riesgos” como son: contaminación cruzada y confusión, Asimismo, las BPP, exige que los procesos de fabricación tengan procedimientos y registros definidos que cumplen las especificaciones establecidas, con personal calificado e infraestructura y equipos a fin de realizar los controles en los procesos y se investigue el defecto de calidad de detectarse una queja en un determinado producto.

Del mismo modo, el manual indica que al iniciar un proceso de fabricación debe de haber una orden con su respectivo registro, con un área y equipos limpios, con una etiqueta visible, que identifique el producto con sus controles

respectivos, con el propósito de obtener productos de calidad de acuerdo con las especificaciones requeridas.

Es importante resaltar que todas las operaciones se ejecuten en función a los procedimientos para asegurar que no haya discrepancias en las cantidades que superen los **límites** aceptables.

En el proceso, todos los elementos que intervienen, deben de estar identificados; se debe mencionar el lote y la etapa de producción en el que se encuentra; de tal manera que no exista riesgo alguno en la calidad del producto.

De existir materiales secos debe de prevenirse la diseminación de polvo y la contaminación cruzada, con una buena recirculación de aire, con áreas, equipos y vestimentas limpias, identificadas con etiquetas:

Las áreas donde se producen productos sensibles a contaminación deben tener controles microbiológicos y ambientales periódicos, respecto al uso del agua destilada o des ionizada, las tuberías por donde circulan “deben ser desinfectadas de acuerdo a procedimientos que establecen los límites de la contaminación microbiológica”, asimismo, los equipos, los instrumentos deben de cumplir con el mantenimiento higiene y calibración respectiva.

Es importante que el nombre, fecha de vencimiento y el número de lote del producto en proceso sea exhibido por cada línea, asimismo el etiquetado debe hacerse tan pronto como se envase a fin de que no registre error alguno y el control en la línea de empaque debe ser correctamente.

**3.1.4 Capítulo III.** Buenas Prácticas de Control de Calidad, precisa que debe estar a cargo de un profesional calificado y como área debe ser independiente y el control comprende: muestreo, especificaciones, organización, documentación, procedimientos, por lo que el control de calidad se encuentra presente a toda las decisiones vinculadas a la calidad del producto.

Todas las actividades deben estar procedimentadas, registradas y verificadas antes de que la materia prima o producto sea liberado, del mismo modo, durante el muestreo se debe evitar la contaminación para lo cual los materiales y

“equipos empleados en el muestreo deben limpiarse” y esterilizarse y encontrarse totalmente etiquetados.

Se debe evidenciar registros en cada control que se ejecute y antes de que se libere “cada lote de producto galénico o de recurso terapéutico natural”, debe de controlarse que se encuentre acorde a las especificaciones declaradas para el producto terminado.

El departamento de Control de Calidad evalúa “la calidad, estabilidad de los productos intermedios, terminados y materias primas”, asimismo establece la fecha de caducidad y debe de disponer especificaciones, procedimientos, métodos y límites de aceptación.

**3.1.5 El Capítulo IV. Saneamiento,** se debe contar con programas, procedimientos y registros de limpieza y de salinización, asimismo, se debe contar con un programa de fumigación.

**3.1.6. Capítulo V. Validación,** asegura la obtención de resultados deseados, por lo que establece validar procedimientos, procesos de fabricación, limpieza y sanitación de áreas, de equipos y de métodos.

**3.1.7 Capítulo VI. Quejas,** señala que toda queja debe ser registrada y revisar si es frecuente e investigar la causa de la misma.

**3.1.8 Capítulo VII. Retiro de Productos,** tiene la finalidad de “retirar el producto del mercado en forma rápida y efectiva”, según la presencia del respectivo procedimiento.

**3.1.9 Capítulo VIII. Producción y Análisis por Contrato,** los contratos especifican el control de calidad, fabricación total o parcial de producto en granel, el llenado y empaclado parcial o total.

**3.1.10 Capítulo IX. Auto inspección y Auditoria de la Calidad,** tiene por finalidad evaluar el cumplimiento de las BPM en todo el proceso de fabricación, y las auto inspecciones deben realizarse en base “a personal, instalaciones y



edificaciones, mantenimiento y limpieza de áreas y equipos, almacenamiento de materias primas y producto terminado, equipos, producción, control de procesos y sus registros, control de calidad, documentación, saneamiento e higiene, programas de validaciones y estabilidad de los productos, calibración de instrumentos y equipos y sus registros, control de etiquetas, resultados de auto inspecciones anteriores con sus respectivas medidas correctivas”.

**3.1.11 Capítulo X.** Personal, se debe contar con personal calificado en BPM, y se debe contar con programas de capacitación las mismas que deben ejecutarse y registrarse, deben estar “aprobados por el jefe de producción o el de control de calidad”, los Jefes de Producción y Control de Calidad son los responsables de la calidad durante la fabricación del producto galénico y recurso vegetal terapéutico.

**3.1.12 Capítulo XI.** Instalaciones y Edificaciones, “Las plantas de productos galénicos y de recursos terapéuticos naturales de uso en salud deben de disponer de áreas específicas y separadas para las actividades de elaboración, acondicionado y empaque, control de calidad y almacenamiento y despacho”, siendo los ambientes exclusivamente para “elaboración de los productos” mencionados, del mismo modo se debe contar con áreas auxiliares y de almacenamiento tanto para materias primas y para producto terminado con las zonas delimitadas específicas. Asimismo las áreas de producción deberán permanecer limpias y ventiladas con un flujo lógico, teniendo en consideración que no se efectuara fabricaciones de diferentes naturalezas en “forma simultánea”.

**3.1.13 Capítulo XII.** “Equipos, Accesorios y Utensilios”, deben de ser de material inalterable, a fin de evitar contaminaciones microbianas y cruzada, asimismo todos los equipos e instrumentos deben tener mantenimiento y Calibraciones permanentes.

**3.1.14 Capítulo XIII.** Mantenimiento y Servicio, las tuberías del agua empleado de diversos tipos en la fabricación, el aire comprimido, los filtros de aire, deben

de encontrarse en permanente vigilancia en función a “programas de seguridad e higiene industrial”.

**3.1.15 Capítulo XIV.** “Almacenamiento y Distribución”, deben especificarse los procedimientos para el almacenamiento de productos a graneles y de proceso, asimismo para despacho, con la finalidad de asegurar la calidad esperada.

**3.1.16 Capítulo XV.** “Materiales y Productos Terminados, precisa que todos los materiales”, empaques y” productos que ingresan a los almacenes, deben someterse inmediatamente a cuarentena”, hasta que se dé la autorización respectiva para su uso. La misma que debe registrarse indicando su destino de uso.

**3.1.17 Capítulo XVI.** Documentación, sirven para evitar errores que provienen de la comunicación verbal, del mismo modo, estos deben ser diseñados, revisados aprobados, firmados y fechados por personas autorizadas.

## **3.2 Información del Área de Productos Naturales de la Dirección Ejecutiva de Productos Farmacéuticos de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas<sup>8</sup>**

Se cuenta con los datos proporcionados por el Área de Productos Naturales de la Dirección Ejecutiva de Productos Farmacéuticos de la Dirección Ejecutiva de Productos Farmacéuticos de la Dirección General de Medicamentos Insumos, hasta la fecha de marzo del presente año, respecto al número de registros sanitarios vigentes de los productos galénicos con un total de 89 y de los productos naturales de uso en salud con un total de 528.

## CAPÍTULO IV. RESULTADOS

La evaluación del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales de acuerdo al conocimiento actual, permitió precisar respecto a la clasificación según las normativas vigentes que los Productos Galénicos y de los Recursos Terapéuticos Naturales en nuestro país, no corresponden al mismo nivel de empleo de tecnología ni a la misma exigencia regulatoria.

Producto de la revisión del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales se identifica que es imprescindible que un establecimiento farmacéutico fabricante de Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales, instaure de manera práctica el sistema de calidad a fin de garantizar que los productos fabricados alcancen y conserven sus parámetros de calidad. Asimismo, se indicó hasta marzo 2019 la cantidad numérica de registros vigentes en Perú: 89 para productos galénicos y 528 para productos naturales de uso en salud, lo que hace evidente que estos productos difieren en tamaño y amplitud.

Según el análisis del contenido del Manual en estudio, los Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales a la fecha han evolucionado, dado que los primeros han manifestado su evolución desde fórmulas magistrales hasta productos galénicos a nivel industrial, y los segundos distinguen importancia desde las Buenas Prácticas de Agricultura hasta las Buenas Prácticas de Fabricación, diferencia que debe considerarse también para abordar por separado el manual de Buenas Prácticas de Manufactura de ambos productos.

## CAPÍTULO V. DISCUSIÓN

Respecto a los Productos Galénicos, en el Perú se tienen aprobados 37 productos<sup>12</sup>, asimismo, es oportuno mencionar que estos productos han evolucionado notablemente en su manufactura, debido que en la antigüedad se preparaban teniendo en cuenta que sean estables a nivel de manufactura y una vez dentro del organismo nadie cuestionaba, Sin embargo, a la fecha es considerado producto farmacéutico, por lo que existe la necesidad de controlar su administración en una cantidad conocida y por la vía más adecuada, de manera estable, segura y eficaz. Respecto a los Recursos Terapéuticos Naturales en nuestro país, existe en gran variedad, y que si bien, la flora mundial está constituida por 250,000 especies, en el Perú se tiene el 10% de estas especies, el Perú es uno de los 17 países mega diversos en el mundo, se considera que sólo se ha estudiado el 60% de la flora peruana, de estas 1408 especies son de uso medicinal<sup>15</sup>.

Considerando que a la fecha, en el sistema de control de calidad de las elaboraciones de los productos que incluye el manual en estudio, se aplica la garantía de la calidad, y ello incluye estar acorde a las normas y estándares internacionales, a fin de disminuir al máximo el riesgo de errores en la fabricación de los Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales. Asimismo, en razón que estos productos, se diferencian en amplitud de existencia, del mismo modo en regulaciones técnicas, se hace necesario la actualización del manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Galénicos y de Recursos Terapéuticos Naturales, teniendo en cuenta, abordar esas producciones por separado.

## CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES

1. El Manual De Buenas Prácticas de Manufactura de los Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales, tiene aproximadamente dos décadas de antigüedad, contempla 16 capítulos, están establecidas como normas para el logro del objetivo de calidad durante los procesos de fabricación a nivel industrial de los Productos Galénicos y de los Recursos Terapéuticos Vegetales, la misma que se encuentra en todo los procesos, servicios, recursos humanos: como mantener un elevado nivel de saneamiento e higiene a nivel personal, de instalaciones de equipos, aparatos, recipientes y materiales para la producción, llevando el control a través de registros y una documentación adecuada, con el fin de asegurar que se cumplan las especificaciones para todos los procesos, materiales y métodos de fabricación, del mismo modo, evitar todo tipo de contaminación.
2. Habiéndose identificado en la actualidad situaciones y exigencias diferentes en la elaboración de Productos Galénicos frente a los Recursos Terapéuticos Naturales, del mismo modo diferencias como por ejemplo: respecto a las inscripciones de registro sanitario en DIGEMID hasta marzo 2019, se evidencia que los productos naturales de uso en salud se encuentran en un 83 % más que los Productos Galénicos, Asimismo, según R. D. N° 051-2016- DIGEMID-DG-MINSA del 2016, se han aprobado 37 preparaciones farmacéuticas que corresponden a Productos Galénicos, evidenciándose de esta manera la complejidad técnica tanto en su producción como en su variedad.
3. El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales, requiere actualizarse y que debido a la diferenciación producida por la tecnología y requerimientos del mercado, además por la evidente diferenciación en los procesos productivos, debe considerarse la emisión de manuales de BPM específicos para cada tipo de productos.

## CAPÍTULO VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. World Health Organization OMS, Geneva, “Directrices de la OMS sobre Buenas Práctica Agrícolas y de Recoleccion de Plantas Medicinales de la Organización Mundial de la Salud”, ISBN 92 4 154627 1 Ginebra; 2003,
2. Ministerio de Salud, Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Lima- Perú; 2009.
3. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID , Decreto Supremo N° 010-97-SA-Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos y Afines. Lima-Peru; 1997.
4. Guerra D. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID. Buenas Prácticas de Manufacturas, Lima; 2018.
5. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID, Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos según Resolución Ministerial N° 055-99.SA/DM, Lima- Perú; 2000.
6. “Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID, Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales”, según R.M. 125-2000/, Lima- Perú; 2000.
7. Ministerio de Salud, Decreto Supremo N° 010-97-SA, Reglamento Para El Registro, Control Y Vigilancia Sanitaria De Productos, Lima- Perú; 1997.
8. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID, Área de Productos, Unidad Funcional de Medicamentos, Naturales, Dietéticos y otros productos farmacéuticos, Lima- Perú, marzo; 2019.

9. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID, Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos aprobado según D.S. N° 021-2018-SA de fecha 22 de agosto 2018. Lima-Perú; 2018.
10. Guía de Buenas Prácticas de Recolección y Manufactura de Plantas Medicinales. Proyecto de Asistencia Sanitaria de base con remedios a partir de plantas medicinales. Argentina; 2005.
11. Instituto de Salud Pública, Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, Chile, 2014
12. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID, Resolución Directoral N° 051-2016-DIGEMID-DG-MINSA se ha aprobado el listado de Productos Galénicos, Lima Perú; 2016.
13. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID, Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos aprobado según D.S. N° 021-2018-SA de fecha 22 de agosto 2018. Lima-Perú; 2018.
14. Instituto de Salud Pública, Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, Chile; 2014
15. Brack, A. Enciclopedia de Ecología del Perú, la flora y vegetación como recurso natural, Perú; 2004.
16. Diccionario de la Real Lengua Española, Edición del tricentenario, España; 2019.
17. Oramas J, et al, Universidad Nacional de Colombia, Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología para la atención de Salud, Buenas Prácticas de Manufactura, OPS/HSS/94-09. Colombia; 2009.

18. Ministerio de Salud Decreto Supremo 014-2011 SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias. Lima-Perú; 2011.
  
19. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID, Decreto Supremo 016-2011 SA, Reglamento para el registro, control y Vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, Lima- Perú; 2011.



