



BEST PRACTICES IN

**Pharma
Supply
Chain** 20
24

Actualizaciones a las BPA y BPD

**Según WHO TRS 1025 - Anexo 7: Buenas prácticas de
almacenamiento y distribución para productos médicos**

Carina Plada

Directora de Calidad

World Courier

cplada@worldcourier.com.uy

Antecedentes

- **MERCOSUR/XLVII GMC/RES. N° 49/02:** Reglamento técnico Mercosur sobre buenas prácticas de distribución de productos farmacéuticos
 - **WHO TRS N°908, 2003, Anexo 9:** Guide to good storage practices for pharmaceuticals
 - **WHO TRS N°957, 2010, Anexo 5:** WHO good distribution practices for pharmaceutical products
 - **WHO TRS N°961, 2011, Anexo 9:** Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products.
 - **Technical supplements al TRS N°961, 2011, Anexo 9:**
 - Mapeo de temperatura de áreas de almacenamiento (enero 2014)
 - Calificación de áreas de almacenamiento (enero 2014)
 - Calificación de vehículos (enero 2014)
 - Calibración de instrumentos de monitoreo (enero 2014)
 - Monitoreo de áreas de almacenamiento (agosto 2014)
 - **WHO TRS N°996, 2016 - Annex 6:** WHO good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials
 - **EU 2013/C 343/01** Guidelines on Good Distribution Practice of medicinal products for human use
-

OMS TRS 1025

Anexo 7: Buenas prácticas de almacenamiento y distribución para productos médicos

Principales cambios con respecto a las BPA del 2003 y BPD del 2010

- Incluye dispositivos médicos en el alcance
 - Incluye temas relevantes para terapias avanzadas
 - Foco en prevención de ingreso de productos falsificados a la cadena de suministros
 - Foco en gestión de riesgos
 - Incluye actividades de evaluación y control de otros participantes de la cadena de suministro (proveedores y clientes)
 - Énfasis en el liderazgo de la dirección y el rol del responsable de Calidad para el mantenimiento de las buenas practicas
 - Relevancia de la regulación local e inspecciones de las autoridades locales.
-

De productos farmacéuticos a productos médicos, ¿cuál es el impacto en el almacenamiento y transporte?



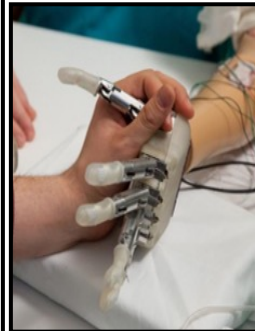
Productos
farma-
céuticos



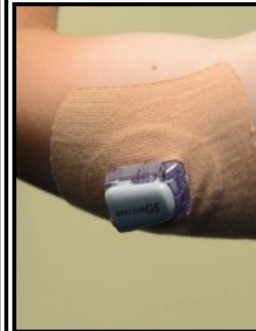
Terapias
avanzadas



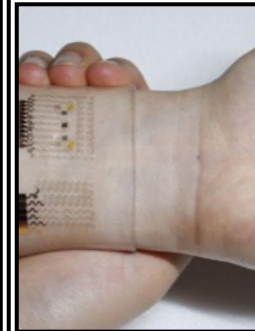
Sensores
inteligentes



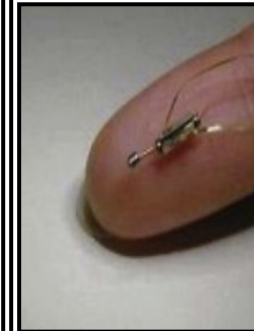
Prótesis /
Implantes



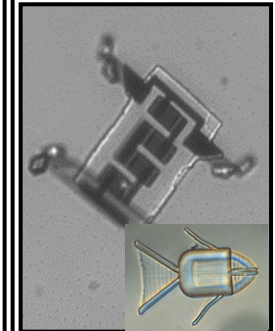
Vendajes
inteligentes



IoT



Robótica



Nano-
tecnología



Impacto por temperaturas extremas – Ultracongelado (-82°C a -60°C)

Transporte

Ventilación en la recepción

Material de empaque no sellado

Contenedores de gran volumen de CO₂



Proveedor de hielo seco

Sensor de CO₂

EPP y procedimiento de manejo de hielo seco

Almacenamiento



Monitoreo y alarma de temperatura

Plan de Contingencia

Impacto por temperaturas extremas Criogenia (-196°C a -150°C)

Transporte

Ventilación en la recepción

Proceso de carga con balanza

Test de volcado

Sensor de O₂

Monitor de temperatura inteligente



Proveedor de LN2

Posible tanque de carga

Procedimiento de desinfección

EPP y procedimiento de manejo de nitrógeno líquido

Almacenamiento

Proveedor de LN2 de calidad farmacéutica*

Tanque de recarga Transporte

Procedimiento de recarga



Monitoreo y alarma de temperatura

Monitoreo y alarma de O₂

Plan de Contingencia

Ejemplo procedimiento de emergencia: almacenamiento en nitrógeno líquido

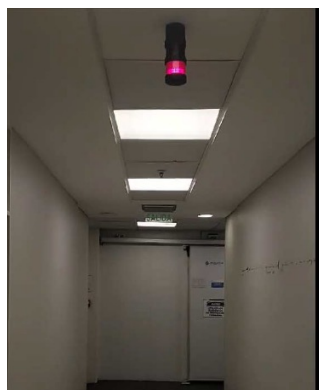
Prevención



Contenedor
calificado



Sensor O₂ fijo



Alarma sonora
y visual

Respuesta



Extracción y
ventilación



Sensor O₂
personal



EPP y
procedimiento
de emergencia
y evacuación

Prevención de entrada de medicamentos falsificados a la cadena de suministros

La guía nos pide un proceso para identificar potenciales productos falsificados.

Para ello necesitamos:

Conocer el producto a fondo

Gestión visual efectiva

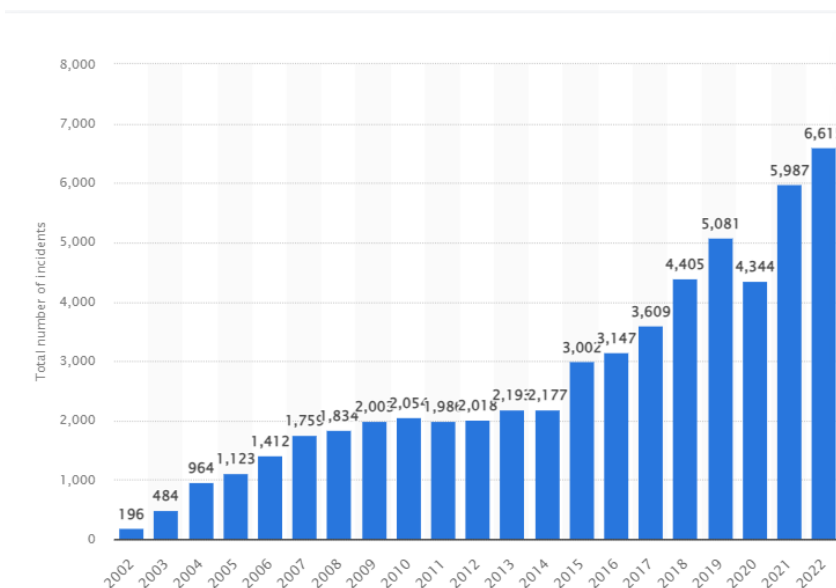
Capacitación del personal

Fomentar una cultura de vigilancia

Respuesta rápida ante dudas

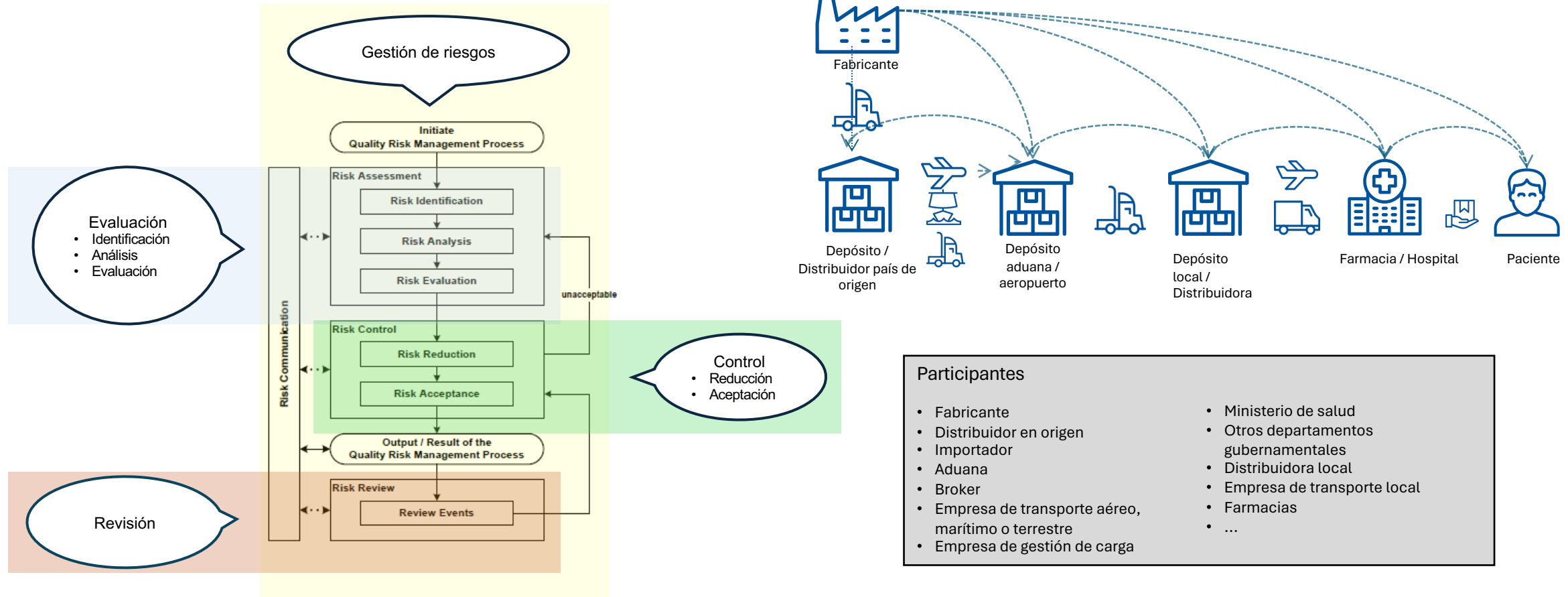
Colaboración con autoridades

Numero global de incidentes de falsificación desde 2002 a 2022*



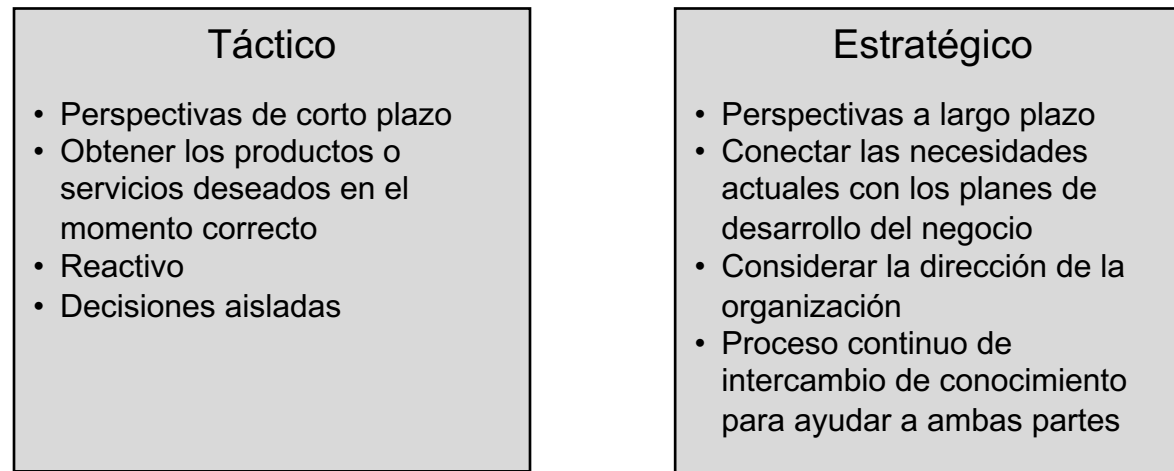
*Pharmaceutical Security Institute 2022.

Gestión de riesgos



Evaluación y control de otros participantes de la cadena de suministro (proveedores y clientes)

Relacionamiento con proveedores y clientes: táctico / estratégico



ISO 9001:2015 – Sistemas de gestión de calidad

8.4.1 - Describe responsabilidad de la organización en controlar procesos, productos o servicios provistos por terceras partes si:

- Van a incorporarse al producto o servicio de la organización
- Se proveen al cliente directamente desde el tercero

