



BIOCOMERCO PERU

PROMPEX
PERU

Programa de Buenas Prácticas de Manufactura en el Sector de Ingredientes Naturales

Ing. Alejandra Díaz

Contenido

- **Marco Conceptual**
- **Programa BPM Ingredientes Naturales**
 - Objetivos
 - Flujograma General
 - Criterios de selección
 - Capacitación
 - Compromiso de la empresa

¿Qué son las BPM?

- **Conjunto de requisitos mínimos aplicados a lo largo de la cadena, que aseguran que los productos son elaborados de manera consistente y con una calidad apropiada**
- **Punto de partida para la aplicación de sistemas más complejos como el HACCP e ISO 9000, entre otros conducentes a la mejora continua, demandando una adopción progresiva y concatenada.**

¿Por qué las BPM?

- **Su cumplimiento garantiza o estabiliza el acceso al mercado**
- **Su cumplimiento es una medida para sobrevivir en el mercado**
- **Estos requisitos constituyen retos para los productores y exportadores frente a los cuales no hay beneficios económicos inmediatos.**

Refusal Actions by FDA as Recorded in OASIS for Peru

Manufacture Name		District	Entry/Doc/Line/Suffix
City / Iso Cntry Code			
Product Code	Product Description		Reason
	Date		

Fito Peru Export Import Sac			
Santa Anita - Lima , PE		NYK-DO	J37-0004173-7/7/1
62FBY99	ANTI-INFECTIVE PREPARATIONS		
	08-JAN-2004		NOT LISTED
			UNAPPROVED

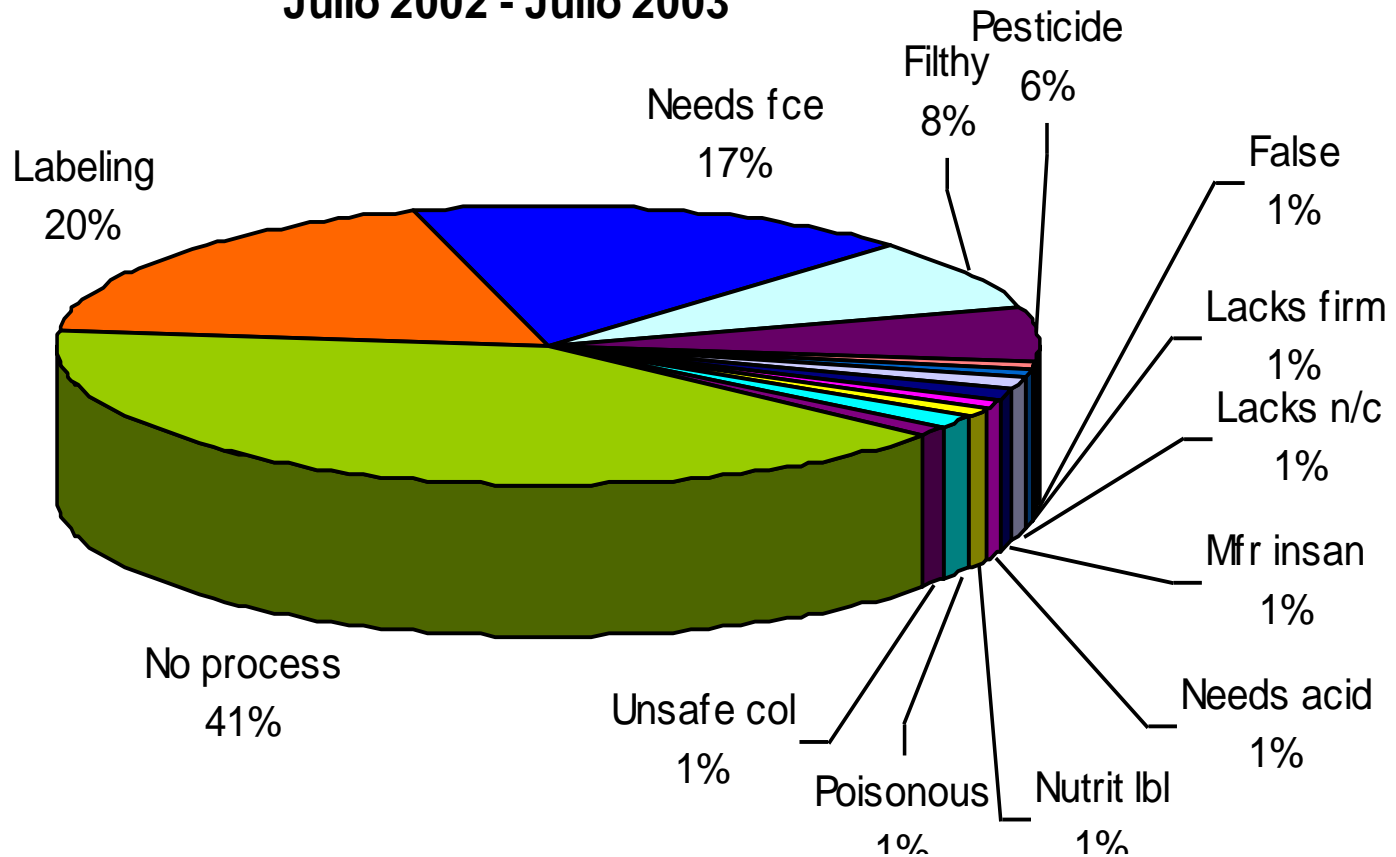
Fito Peru Export Import Sac			
Santa Anita - Lima , PE		NYK-DO	J37-0004173-7/8/1
61WBK99	DERMATOLOGICAL PREPARATIONS		
	08-JAN-2004		NOT LISTED
			UNAPPROVED

Santa Anita - Lima , PE 61WBK99 DERMATOLOGICAL PREPARATIONS 08-JAN-2004	NYK-DO J37-0004173-7/8/1	NOT LISTED UNAPPROVED
Fito Peru Export Import Sac Santa Anita - Lima , PE 60LBY99 MUSCLE PAIN RELIEVER/OTHER 08-JAN-2004	NYK-DO J37-0004173-7/10/1	NOT LISTED UNAPPROVED
Tramsa Agro S.A. Chiclayo , PE 24KEI04 RED PEPPERS 14-JAN-2004	SJN-DO 438-0636614-2/2/1	NO PROCESS
Prima Frost Lima , PE 504 20AGD14 STRAWBERRIES FROZEN 16-JAN-2004	NYK-DO 551-3046079-8/1/1	PESTICIDE
Industrial Pesquera Santa Monica S.A. Paíta , PE 16EGD05 FROZEN SCALLOPS 16-JAN-2004	LOS-DO 595-2358918-8/1/1	FILTHY

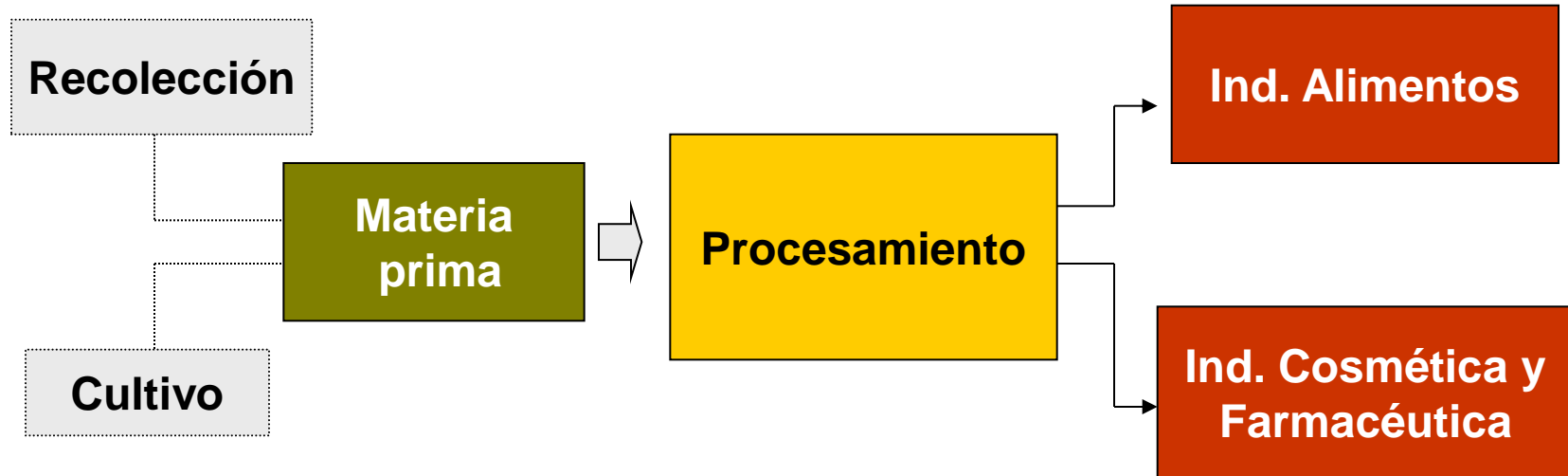
¿Por qué las BPM?

FRECUENCIA DE RECHAZOS DE PRODUCTOS PERUANOS EN USA

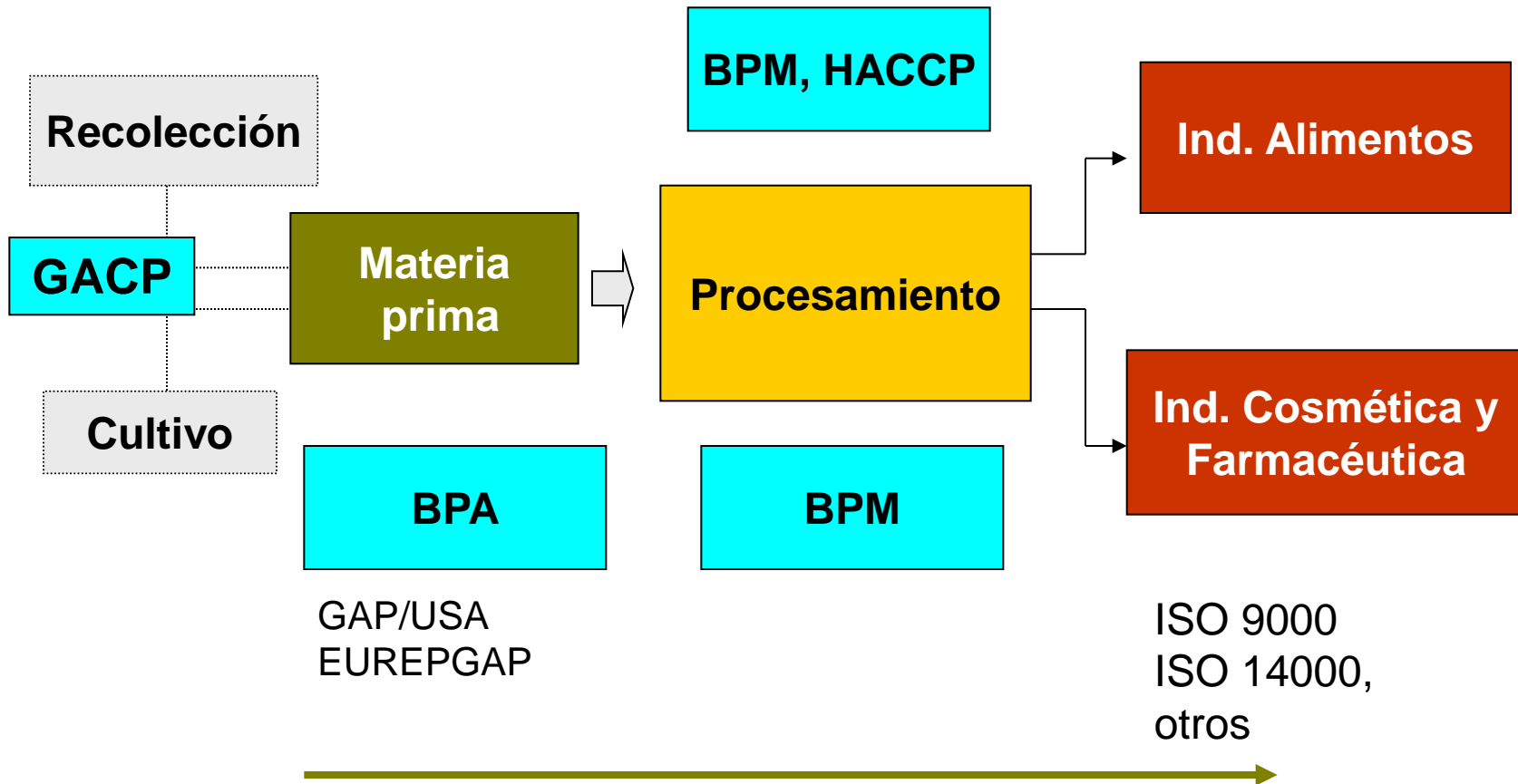
Julio 2002 - Julio 2003



Producción de Ingredientes Naturales



Gestión de la calidad



La calidad hoy ...

Ha desarrollado un enfoque analítico y sistemático:

- Holístico
- De cadena agroalimentaria
- Basado en la ciencia
- Multidisciplinario y colaborativo
- Paso a paso

BPM: Industria de Alimentos

**Asegurar que los alimentos sean inocuos
y aptos para el consumo**

*Código Internacional Recomendado de
Prácticas – Principios Generales de Higiene de
los Alimentos. Codex Alimentarius*

Normas y regulaciones locales

BPM: Industria farmacéutica

Conjunto de normas mínimas para la correcta fabricación de productos farmacéuticos, a fin de cautelar la vida de la población usuaria.

Organización Mundial de la Salud (OMS)

Normas y regulaciones locales

Buenas Prácticas Producción Primaria

EUREPGAP



Buenas Prácticas Agrícolas y de Recolección (GACP)

- **Asegurar la calidad de las materias primas, con objeto de mejorar la calidad y la seguridad de los productos terminados.**
- **Promover el cultivo y la recolección sostenible de materias primas de buena calidad, garantizando la conservación de la biodiversidad y del ambiente en general**

WHO, 2003. Guidelines on Good Agricultural and Collection Practices for medicinal plants (GACP)

Programa BPM Ingredientes Naturales

- I. Integración de requerimientos mínimos de base: BPM, BPA, BPR (alimentos)**
- II. Ampliar la base de las BPM (cosmética y farmacéutica)**
- III. Mejora continua**

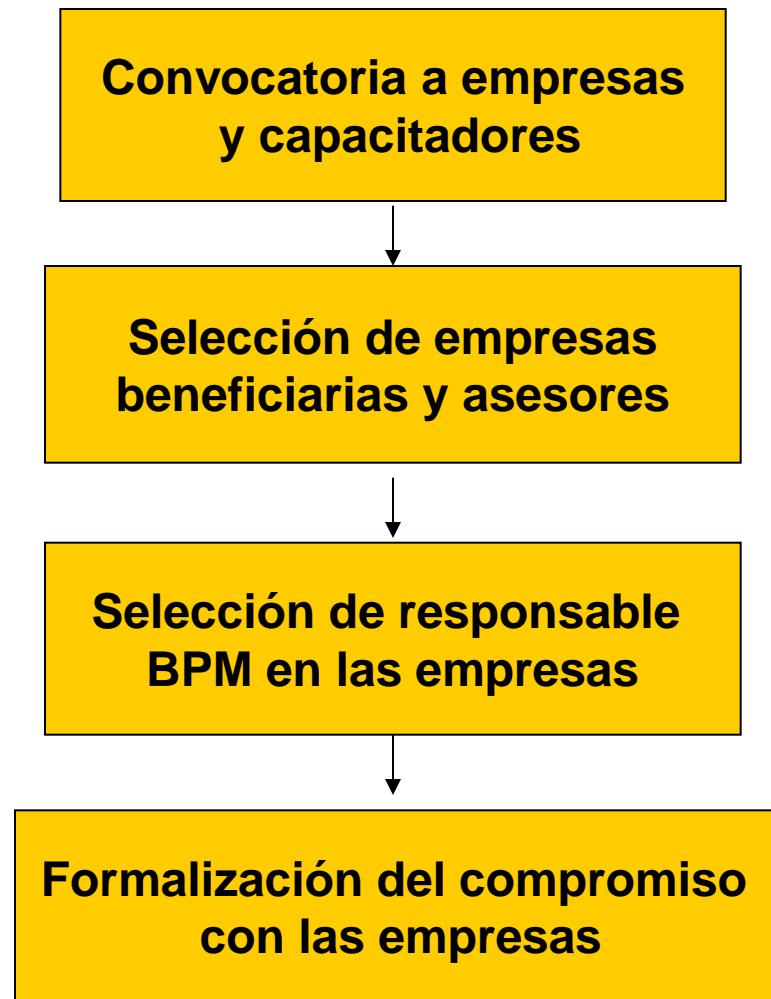
Programa BPM - I Fase:

Objetivo

Apoyar la implementación de las BPM en el sector de ingredientes naturales:

- Producción de alimentos inocuos y de calidad,**
- Promover la implementación de buenas prácticas agrícolas y de recolección,**
- Implementación de prácticas socialmente responsables,**

Flujograma General



Diagnóstico de las empresas

```
graph TD; A[Diagnóstico de las empresas] --> B[Elaboración de Plan de Acción por las empresas]; B --> C[Capacitación]; C --> D[Seguimiento y monitoreo]; D --> E[Pre-auditoría];
```

**Elaboración de Plan de
Acción por las empresas**

Capacitación

Seguimiento y monitoreo

Pre-auditoría

Criterios de Selección

- **Que se encuentre legalmente establecida en el Perú**
- **Que se encuentre en funcionamiento**
- **Que haya exportado mínimo US \$ 40.000 y máximo US \$ 5'000.000 en el año 2003**
- **Si no ha exportado, que pertenezca a una cadena exportadora y/o tenga proyectado exportar**

Criterios de Selección

- **Que no pertenezca a ningún conglomerado o grupo económico**
- **Que la Gerencia haya expresado formalmente su compromiso con la implantación de las BPM, incluyendo las BPA y de Recolección (GACP).**
- **Que tenga un equipo con capacidad técnica y administrativa, que le permita llevar adelante el proceso de implantación de las BPM (inclusive GACP).**

Elaborado por:
Alejandra Díaz

Aprobado por:
Sonia Arce

Fecha: Febrero, 2004

Versión: 01/2004

	Elemento de las BPM	Nivel de desarrollo (*)	Comentarios	Acciones requeridas
1	Producción primaria			
2	Construcción de las instalaciones			
	Emplazamiento, edificios y salas, equipos, agua, desague, aire, iluminación, almacenamiento			
3	Control de las operaciones			
	Especificaciones de productos y procesos, contaminación microbiológica, física y química, monitoreo, envasado, control de productos no conformes, registros			
4	Instalaciones: Mantenimiento y saneamiento			
	Plan de limpieza y desinfección, control de plagas, manejo de residuos, eficacia de la vigilancia			
5	Instalaciones: Higiene personal			
6	Transporte			

(*) Puntuación: 1. No existe un sistema formal; 2. El enfoque es reactivo ; 3. Sistematización parcial; 4. Enfoque sistemático y preventivo; 5. Enfoque de mejora continua

Producción Primaria

- **EUREPGAP**
- **GACP**
- **Proveedores:**
 - Identificación de los proveedores que cumplen con ciertas prácticas adecuadas que contribuyan al buen manejo de los recursos naturales
 - Monitoreo del comportamiento de los proveedores con el medio ambiente y las prácticas que utilizan para garantizar la calidad de las materias primas.

Elaborado por:
Alejandra Díaz

Aprobado por:
Sonia Arce

Fecha: Febrero, 2004

Versión: 01/2004

Elemento		PMX	POB	%	Gráfico - % cumplimiento
1	Producción primaria				
2	Construcción de las instalaciones				
	Emplazamiento, edificios y salas, equipos, agua, desague, aire, iluminación, almacenamiento				
3	Control de las operaciones				
	Especificaciones de productos y procesos, contaminación microbiológica, física y química, monitoreo, envasado, control de productos no conformes, registros				
4	Instalaciones: Mantenimiento y saneamiento				
	Plan de limpieza y desinfección, control de plagas, manejo de residuos, eficacia de la vigilancia				
5	Instalaciones: Higiene personal				
6	Transporte				
7	Información sobre el producto				
8	Capacitación				
Total					

Elaborado por:
Alejandra Díaz

Aprobado por:
Sonia Arce

Fecha: Febrero, 2004

Versión: 01/2004

A continuación se describen la estructura y la metodología para preparar el plan de Acción:

I Antecedentes

Hacer una descripción de la empresa y sus antecedentes relacionados con exportaciones, el control de las materias primas y de la calidad de sus productos, y las BPM

II Políticas, objetivos y alcance

- a. Las políticas gerenciales que orientan la puesta en marcha de las BPM
- b. Los objetivos que se persiguen con el proyecto
- c. El alcance en términos de productos o líneas de productos y procesos que abarca

III Estructura organizacional

IV Diagnóstico

V Plan general de actividades

Ordenar las actividades en función de la priorización derivada del diagnóstico.
Preparar un cronograma general que establezca los tiempos asignados para el cumplimiento de cada una de las actividades

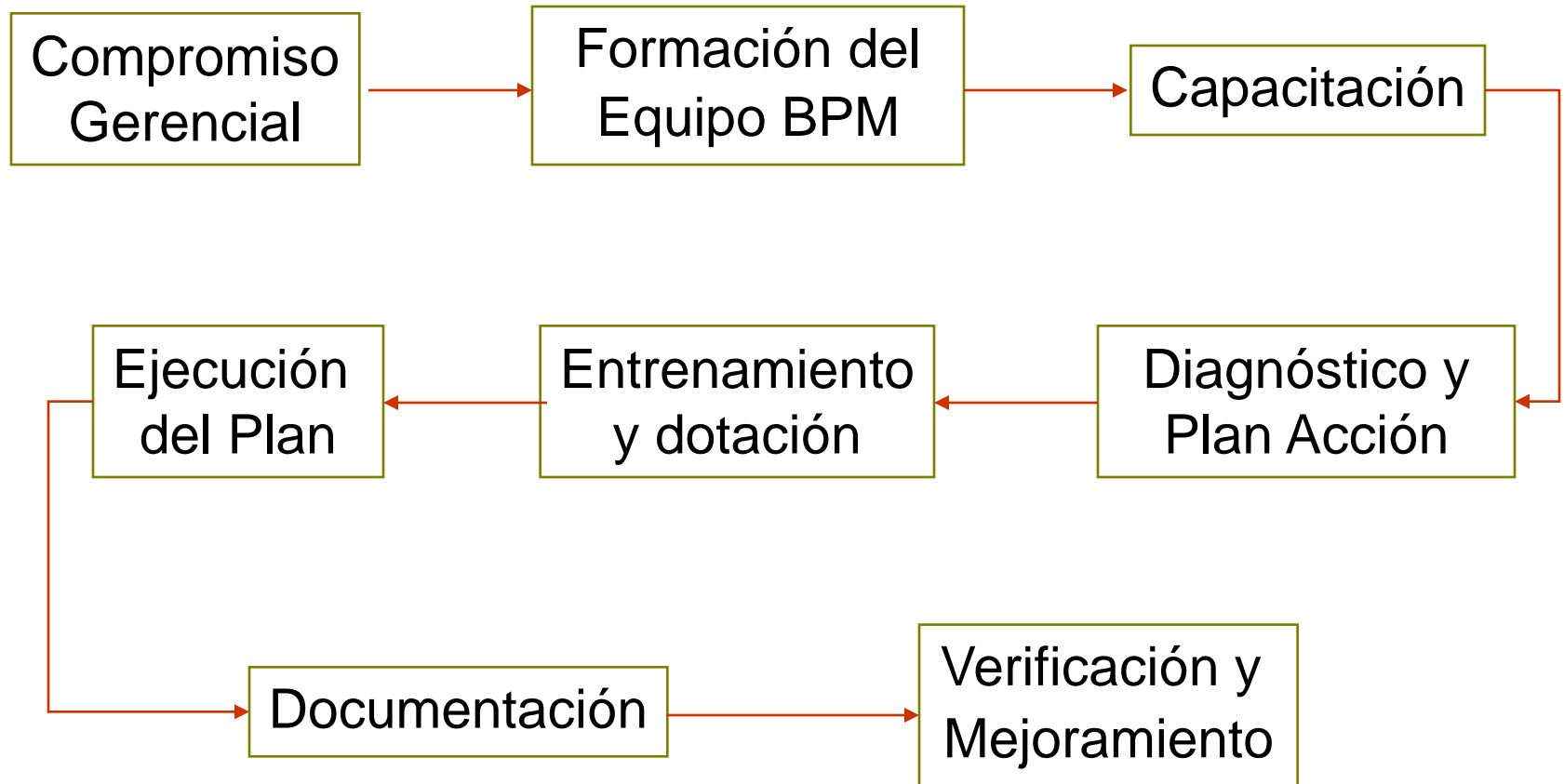
VI Presupuesto estimado

VII Firma

Capacitación

- ✓ **BPM**
- ✓ **EUREPGAP/GACP**
- ✓ **Conservación y buen uso de la biodiversidad**
- ✓ **Auditorías**
 - **Trazabilidad y registros**
 - **Higiene y salud**
 - **Control de las operaciones**
 - **Programa de Limpieza y desinfección**
 - **Principios Sistema HACCP**

Estrategia de aplicación de las BPM



Compromisos de la empresa

- Compromiso formal de la Gerencia con la implantación de las BPM y GACP
- Asume costos del Diagnóstico BPM
- Facilitar un equipo BPM. Responsable BPM (GACP)
- Participación en la Capacitación BPM
- Dotación de los recursos necesarios para las BPM (GACP)
- Facilidades para monitoreo
- Auditorías de cumplimiento 😊

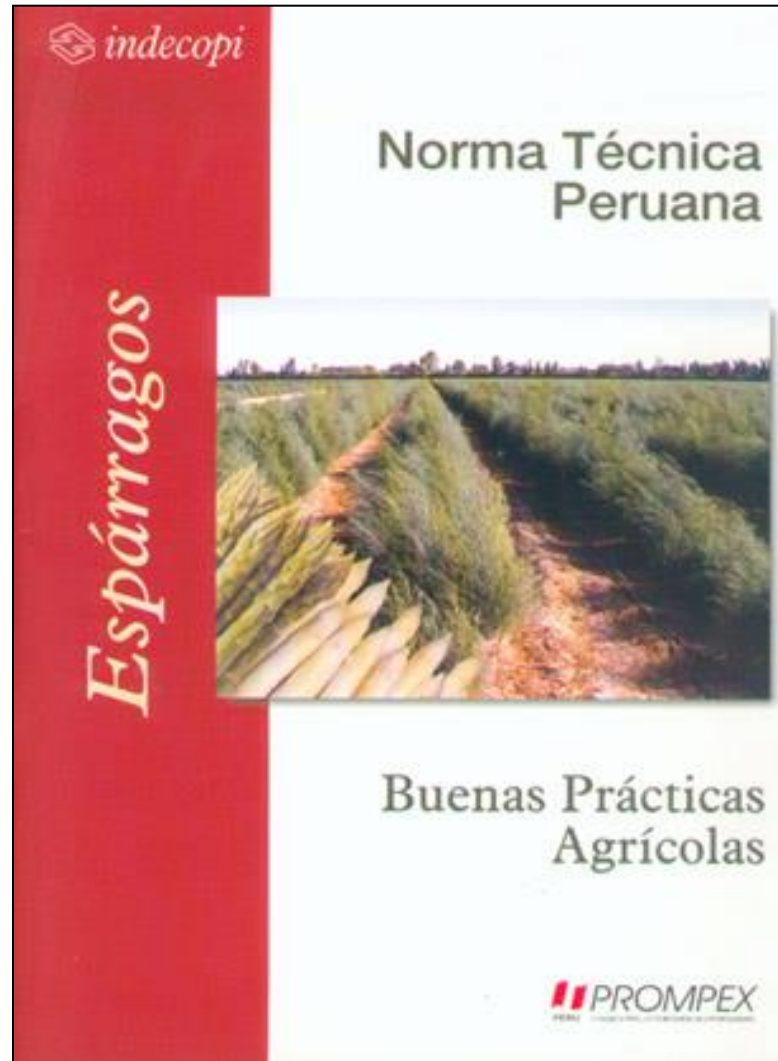
Costos del Programa BPM

- **Diagnóstico BPM** **10 %**
 - **Capacitación**
 - **Monitoreo**
 - **Auditoría**
- } **93 %**

Experiencias en otros sectores

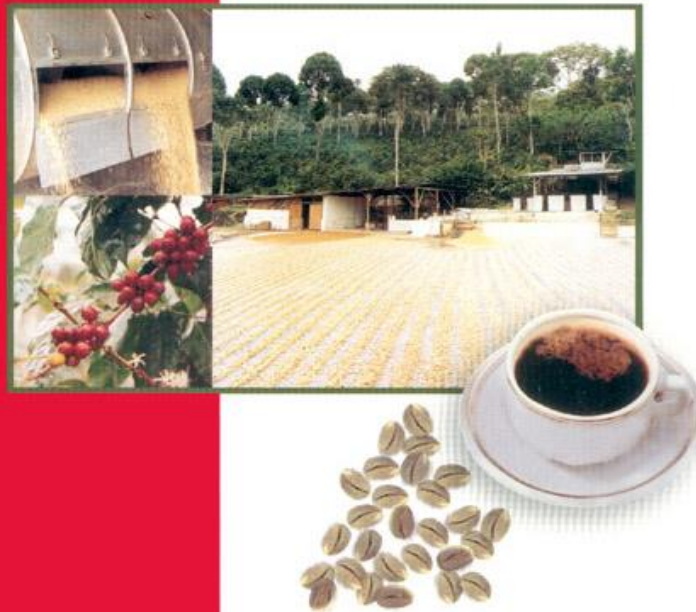
- I. Estrategia de Normalización**
- II. Estrategia de Implementación de BPA, BPM, HACCP, ISO 9000, Responsabilidad Social, otros.**

Sector Espárragos:





Plan Nacional Inocuidad y Calidad: Normas Calidad, BPA, BPM, HACCP



Plan de Acción
para la Prevención de
Ocratoxina A (OTA)