

Boletín



Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

Trabajando por la mejora regulatoria continua

Año 1 • Edición 1

Curso:

Criterios de otorgamiento y renovación de
Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación





Del 5 al 7 de julio de 2017

"Trabajando por la Mejora Regulatoria Continua"

OBJETIVO:

Continuar trabajando por la Mejora Regulatoria, intercambiando experiencias y conocimiento entre Autoridades Sanitarias, Industria Farmacéutica, Profesionales de la Salud y Academia.

SEDE:

Hotel Azul Ixtapa Grand
Paseo Punta Ixtapa Lote 2, Zona Hotelera II,
C.P. 40880 Ixtapa, Guerrero.

CUOTA DE RECUPERACIÓN AL CONGRESO POR PERSONA:

ASOCIADO: \$7,155.17 más IVA

NO ASOCIADO: \$8,706.90 más IVA

La cuota de recuperación incluye:

- Sesiones de trabajo
- Servicio de café continuo
- Material de trabajo
- Memorias
- Constancia de participación

Costos de Hospedaje en Plan Todo Incluido:

Opción 1

4 días, 3 noches

Habitación Sencilla \$ 7,732.76 + IVA

Habitación Doble \$ 10,293.10 + IVA

Opción 2

5 días, 4 noches

Habitación Sencilla \$ 10,310.34 + IVA

Habitación Doble \$ 13,724.14 + IVA

Aerolíneas disponibles:

Aeromar, Interjet, Aeroméxico



INFORMES:

Lic. Irma Martínez Rodríguez
Teléfonos: (55) 5536-4455 / 5536-4537 / 5669-2912
contacto@amepres.org.mx
afiliacion@amepres.org.mx

El pasado mes de mayo, la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria (AMEPRES), la cual preside la QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva, realizó el curso *Criterios de otorgamiento y renovación de Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) de acuerdo a PIC/S*, el cual tuvo por objetivo revisar los cambios previstos en dichos criterios, así como el impacto en los procesos de importación y exportación, y fue dirigido a representantes legales, responsables sanitarios, terceros autorizados, laboratorios terceros autorizados y personal de las siguientes áreas: desarrollo de medicamentos, transferencia de tecnología y validación de procesos, aseguramiento de calidad y producción.



QFB. Iván Valentín Cruz Barrera.

Para ello, se contó con la participación del QFB. Iván Valentín Cruz Barrera, Gerente de Fármacos y Medicamentos, de la Comisión de Autorización Sanitaria; la QFB. Lorena Rocío Ramírez Luna, Subdirectora Ejecutiva de Supervisión y Verificación, de la Comisión de Operación Sanitaria (COS); la QFB. Iris Lorena Arreola Domínguez, Gerente de Dictamen de Servicios e Insumos para la Salud, de la COS, los tres de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris); y la QFB. Lourdes Amelia Molina Rincón, Consultora de Asuntos Regulatorios en Farma.

Ser miembro PIC/S

La primera ponencia estuvo a cargo del QFB. Cruz Barrera, quien habló de los *Criterios de Otorgamiento y Renovación de los CBPF* y dio a conocer que la Cofepris lleva ya dos años trabajando bajo el enfoque del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S, por sus siglas en inglés). “Es importante saber en qué consiste ser un miembro de PIC/S, revisaremos superficialmente las bases legales de la regulación en materia de BPF, así como los criterios para renovar el oficio de certificación”.

Señaló que PIC/S fue establecido en 1995 como una extensión del Convenio de Inspección Farmacéutica de 1970, es decir, hace 47 años se unieron un grupo de agencias de diversos países. Se trata de “un acuerdo de cooperación informal no vinculante, entre las autoridades regulatorias, no entre países, de hecho algunos países están presentes con más de una agencia”.

Mencionó que PIC/S está abierta, cualquier agencia que lo pida puede ser miembro, la única restricción es que cuente con un sistema de inspección Good Manufacturing Practice (GMP) comparable, es decir, desde procedimientos, formas de atender el trámite, reportar en el acta de inspección, dictamen, certificado, oficio de certificación, etcétera.

“En la actualidad, PIC/S cuenta con 49 autoridades participantes de todo el mundo y México quiere ser la número 50. Tenemos una norma equivalente a la de PIC/S, la NOM 059. Converger hacia la regulación de la guía de PIC/S es converger con la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud (OPS)”, indicó el ponente.

Y continuó: “El año pasado nos auditaron el sistema de inspección que prácticamente recae en la COS y tiene que ver con inspectores experimentados, capacitaciones, actas de verificación, cómo atendemos el trámite, cómo se conduce y reporta la inspección, cómo se dictamina la inspección y cómo nos comunicamos”.



Múltiples beneficios

Pero, ¿cuáles son los beneficios de ser parte de PIC/S?, el QFB. Cruz Barrera afirmó que las actividades de PIC/S se comparten en siete subcomités y, por lo tanto, ser un miembro permite participar en ellos. “Por ejemplo, capacitan a los inspectores en diferentes temas de suma relevancia, lo cual enriquece al inspector y a todos porque finalmente compartimos ideas. Cuentan con círculos de expertos en Desarrollo Estratégico, Cumplimiento, Compliance, Armonización, Presupuesto, Riesgo, Auditoría y Comunicación”.



Sin embargo, la industria también tiene beneficios. El ponente puntualizó que para fines de registro, la Cofepris publicó un lineamiento en donde se reconocen como válidos los GMP emitidos por la Food & Drug Administration, Health Canada, Therapeutic Goods Administration (TGA) de Australia, European Medicines Agency (EMA) de la Unión Europea, la Swiss Medic de Suiza, ANVISA de Brasil, el Ministerio de Salud de Japón y Corea.

Explicó que sólo con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia, la Cofepris tiene un reconocimiento en temas de GPM en inspección llamado *Convalidación*, “en donde se reconocen informes de inspección que realizan a los establecimientos de cada país; mediante este mecanismo se ha logrado certificar plantas ubicadas en Colombia, es decir, se pide el Acta de Inspección a INVIMA y ya no se manda a un verificador de Cofepris para allá, y viceversa, si alguna empresa colombiana tiene una planta en México, Cofepris realiza la inspección y se emite el certificado, porque para eso hubo una mesa de negociaciones con INVIMA”.

El QFB. Cruz Barrera comentó “por el momento, estamos esperando la decisión de PIC/S para que México sea el integrante número 50. Asimismo, en el marco de la Alianza del Pacífico, estamos en negociaciones con Perú y Chile en el tema de GMP; de igual forma, estamos trabajando con cuatro países de América

Latina por parte de la OPS, para ser Nivel IV y poder intercambiar informes, es decir, en procesos de reconocimiento”.

Agregó que otro de los beneficios para la industria farmacéutica, es que se elevan los estándares de las guías mexicanas para poder estar alineadas, actualizadas y ser convergentes.



Vigencia GMP

Es bien sabido que la vigencia de las GMP en México es de 30 meses y aunque “nos han pedido ampliarla a tres años (36 meses), eso implicaría realizar modificaciones al reglamento. Desde el año pasado, la Cofepris trabaja en la vigilancia de todos los fármacos y vamos a empezar a trabajar con dispositivos médicos para que la vigilancia sea ligada a los 30 meses y a la complejidad del riesgo de la empresa, también dependerá de cuántas y cuáles líneas de producción tenga”.

Una recomendación que expresó el ponente fue que el trámite para visitas de verificación debe solicitarse 120 días naturales antes de la finalización de la vigencia de su GMP de medicamentos, ya sea en México o el extranjero, para no quedarse desprotegidos. “De hecho, ahorita estamos realizando modificaciones al acuerdo para sólo pedirles el Expediente Maestro de Fabricación”.

Cabe mencionar que con anterioridad no se realizaba la visita de verificación si el laboratorio no lo solicitaba; sin embargo, ahora sin que haya una petición de por medio, por acuerdo, la Cofepris realizará una visita de vigilancia cada 30 meses, de manera rigu-

rosa. “La ventaja para la industria es que si la visita es satisfactoria, podrán pedir un certificado u oficio de certificación con dicho trámite”, indicó el ponente.

“Se puede extender la vigencia del oficio de certificación, hasta seis meses, porque primero homologamos con los tres años que ustedes están pidiendo que más o menos otros países lo hacen, segundo porque seis meses es tiempo suficiente para que aparte de los 120 días, si lo solicitaron así, o sea que son cuatro meses más seis, en 10 meses si ustedes son una empresa que no tiene tantas anomalías ya tengan un oficio de certificación”, aclaró el QFB. Cruz Barrera.

Y continuó: “Si cuentan con una visita de verificación realizada por la Cofepris con una antigüedad máxima de 12 meses o solicitaron la visita a 120 días naturales pueden pedir esa extensión. Con ese margen de 10 meses, se planea perfectamente una inspección para poder ligar certificaciones. Este mecanismo no es para postergar, la finalidad es que la COS defina el tiempo y se ligen las certificaciones”.

Cabe recalcar que para pedir la extensión de la vigencia del oficio de certificación no debe haber en el acta de verificación o en el dictamen deficiencias críticas, no deben estar suspendidos y no deben existir quejas ni denuncias.

¿Cuál es el estatus actual de las plantas de medicamentos en México?, el ponente indicó las siguientes cifras: son en total 290 plantas, de las cuales 152 tienen GMP vigente, 46 con GMP vencido y 92 que nunca, al menos en la base de Cofepris, han tenido un GMP. “De los 46 que no tienen GMP, 10 ya están en proceso, 8 están en trámite con la Dirección Ejecutiva de Control Sanitario porque fueron por vigilancia, 11 trámites terminaron en desecho y necesitan una nueva inspección, 9 presentaron suspensión de actividades de manera voluntaria, 1 está en proceso de cierre de actividades y 7 tienen programada la visita de vigilancia”.



QFB. Lorena Rocío Ramírez Luna.

Cambios en Cofepris

La siguiente ponencia estuvo a cargo de la QFB. Ramírez Luna y tuvo por objetivo explicar qué significa para la Cofepris como agencia ingresar a PIC/S, cómo se modificaron sus procesos y cómo beneficia al industrial al reducir los tiempos de respuesta y eficientar los procesos.

“Al querer ingresar a PIC/S nos informan que ya no podríamos recurrir a los terceros autorizados para las visitas de verificación para insumos para la salud, tanto de medicamentos como de fármacos; cabe mencionar que los terceros autorizados realizaban 40% de las visitas totales que reportaba la Cofepris. Este hecho nos hizo revisar qué estábamos haciendo bien, qué podíamos mejorar, dónde estábamos perdiendo tiempo y dónde podíamos ganarlo”, planteó la Subdirectora Ejecutiva.

Mencionó que la intención de PIC/S es que se evalúe la complejidad, criticidad y el nivel de cumplimiento regulatorio de los establecimientos para saber cómo se va a dirigir la visita de verificación, lo cual se traduce en una respuesta más rápida. “En la Cofepris utilizábamos la misma norma pero con diferentes enfoques, era el mismo instrumento en el cual invertíamos mucho tiempo, lo que hacía que las visitas fueran muy largas”.

Identificación de riesgos

La intención de PIC/S es tener presente que “hay una variación enorme en tu patrón de establecimientos, que no todos van a tener las mismas líneas, los mismos productos, la misma gente, ni todos tienen implementado en la misma medida el Sistema de Gestión de Calidad, por lo cual no se pueden evaluar de la misma forma, es decir no es lo mismo una planta con 60 empleados, que una con 500, una con tres líneas de producción a una que tenga seis. Este es el principio básico de PIC/S, decirnos tienes un universo de empresas, ubícalas con base en su nivel de riesgo y, de esta manera, realiza las visitas de verificación bajo un enfoque hacia los puntos más críticos”.



“Una vez establecido el nivel de riesgo específico o particular de acuerdo a las características de la planta, se propone una fecha para realizar la visita de verificación y dicha fecha debe estar homologada con el certificado, de igual forma dichas características permitirán saber qué tipo de inspectores y expertise se requiere. Cabe mencionar que la frecuencia de las visitas dependerá del nivel de riesgo del establecimiento”, afirmó la QFB. Ramírez Luna.

Explicó que lo que se obtiene de una visita de verificación con base en el lineamiento de PIC/S es la siguiente información:

Parte A. Información del laboratorio fabricante, cómo se llama, dónde está ubicado, nombre del responsable sanitario o representante legal, si ya fue visitado por la Cofepris, si cuentan con certificación, si tienen certificados por otras agencias, etcétera.

Parte B. Riesgos intrínsecos asociados al laboratorio fabricante. Son los riesgos relacionados a cuántos edificios son, cuántas líneas de fabricación tiene, qué líneas tiene, qué productos maneja, si importa o no productos, si maquila o no productos, si envía o no a maquilar productos, etcétera.

Parte C. Riesgo asociado a incumplimiento basado en la última verificación.

Parte D. Concerniente al nivel de riesgo que se establece por parte de la Cofepris para el establecimiento a través de diversas evaluaciones.

Parte E. Una vez que se hayan establecido la clasificación de riesgos, en automático se asigna una frecuencia de inspección.



La Subdirectoría Ejecutiva de la Cofepris explicó que la clasificación de riesgos, con base en PIC/S, es la siguiente:

Nivel de riesgo A. Se pueden visitar hasta que venza su certificado. Su nivel de riesgo bajo permite visitarlos hasta los tres años, incluso se puede extender hasta los cuatro años.

Nivel de riesgo B. Es un riesgo medio, pueden ser visitados en un periodo máximo de dos años.

Nivel de riesgo C. El nivel de riesgo es alto y serán visitados cada mes por la Cofepris.

A manera de conclusión afirmó: “El acceso a PIC/S nos hace mejorar nuestros procesos, cambiar desde el interior en esquemas y actas de verificación, y reconocer que nuestra industria en su mayoría sigue cumpliendo”.

Medidas de seguridad

La tercera ponencia estuvo a cargo de la QFB. Arreola Domínguez y se enfocó en las medidas de seguridad que se dan dentro de las visitas de verificación, es decir, a las irregularidades encontradas y el plazo que se establece para subsanarlas.

Explicó que una medida de seguridad, con base en la Ley General de Salud (LGS), en el Art. 402: “Se considera medida de seguridad a las disposiciones que dicte la autoridad sanitaria competente de conformidad con los preceptos de esta ley y demás

disposiciones aplicables para proteger la salud de la población. Las medidas de seguridad se aplican sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan”.

Pero, ¿cuáles son las medidas de seguridad? La LGS las enlista en 13 puntos: 1) aislamiento, 2) cuarentena, 3) observación personal, 4) evaluación de personal, 5) vacunación de personas, 6) vacunación de animales, 7) destrucción o control de insectos o fauna nociva transmisora, 8) suspensión de trabajos o servicios, 9) suspensión de mensajes publicitarios en materia de salud, 10) emisión de mensajes publicitarios que advierten peligros o daños a la salud, 11) aseguramiento o destrucción de objetos, productos o sustancias claves, 12) ocupación o desalojo de casas, edificios y establecimientos y en general en cualquier predio, y 13) la prohibición de autos de uso y las demás de índole sanitario que determine la autoridad sanitaria competente que pueda evitar que cause o continúe causando riesgo o daño a la salud.

Y aseguró: “Son de inmediata ejecución las medidas de seguridad señaladas en el listado anterior. Las que son normalmente de ejecución para la industria farmacéutica son la suspensión de trabajos o servicios, el aseguramiento de productos, materias primas e insumos, y la prohibición de actos de uso. Ésta última no necesariamente involucra un sello de suspensión pero sí queda es-



tablecido en el documento, acta u oficio de dictamen que hay una prohibición de actos de uso”.

Señaló que también es importante no perder de vista la definición de un procedimiento administrativo de sanción, “éste es el que va a continuar el proceso con el área de sanciones y es el conjunto de actos que se emiten teniendo como base un expediente administrativo que inicia con un acta de verificación y tiene un oficio de dictamen, escritos y demás información, todo esto es entregado al Área de Sanciones, por lo cual se denomina expediente administrativo y para terminar la procedencia de una sanción administrativa a un establecimiento competente en la Cofepris, sea de una persona física o moral que infringe una ley o una norma”.

Y explicó: “Cuando derivado de una visita con certificado de BPF se aplica una medida de seguridad, ¿qué es lo que pasa?, se le da seguimiento a la medida hasta que se levanta, es decir, que el trámite inició con una solicitud, la cual derivó en acta de verificación y por su naturaleza se dictaminará en el área de autorizaciones, pero nuestro proceso y comunicación interna nos envía un memorándum en el que nos dicen que el establecimiento tiene una medida de seguridad y es cuando nuestro proceso inicia y se da seguimiento a la medida de seguridad hasta que esto termina, se solicita al establecimiento la evidencia y se constatan las correcciones, o se le solicita mediante oficio de dictamen que no envíe evidencia porque va a ser constatado mediante una visita de verificación de seguimiento”.

Evaluación frecuente

Para concluir el curso, la última participación estuvo a cargo de la QFB. Molina Rincón, quien recordó que si bien es cierto que el proceso de aprobación de una autoridad sanitaria por PIC/S dura varios años, también es importante añadir que la autoridad al convertirse en miembro también es evaluada constantemente, así como la Cofepris evalúa a la industria farmacéutica con cierta periodicidad, PIC/S evaluará a la comisión con cierta frecuencia una vez que se convierta en miembro, esto para no perder vigencia y cumplir cabalmente para continuar siendo convergente con otras autoridades sanitarias.

“PIC/S tiene un plan estratégico hasta 2019 y está basado en capacitar a los verificadores de las agencia regulatorias en general, así como identificar el nivel de riesgos de los establecimientos para determinar los alcances de las inspecciones y, de esta manera, estar estandarizados entre todas las autoridades sanitarias”, indicó la consultora.

Aclaró que la Cofepris tiene ya varios años trabajando en las normas para apegarlas a PIC/S, tal es el caso de la NOM 059, por ejemplo, en donde se están estandarizando los puntos referentes a sistemas de calidad, gestión de riesgos, personal, control de calidad y actividades subcontratadas; sin embargo, aún hay trabajo por hacer, “puesto que la guía PIC/S está siendo modificada en sus capítulos de instalación, producción, quejas y recolección de productos del mercado”.

A manera de cierre, la ponente recomendó a los asistentes: “Conocer los acuerdos bilaterales y las vinculaciones internacionales; debemos aprovechar todos los conocimientos y las posibilidades de intercambios de información entre agencias regulatorias. Además, es nuestra obligación estar atentos a los lineamientos y cambios que informe la Cofepris en cuanto a otorgamientos de licencias, así como otorgamientos y renovaciones de certificados de BPF. Trabajemos en equipo con la Cofepris cuando ocurran cosas que no son rutinarias para un beneficio mutuo”. 



PRÓXIMOS TALLERES