

Curso: Cómo aplicar la gestión y el manejo de riesgos a no conformidades (desviaciones), quejas y retiro de producto



El pasado mes de enero, la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria (AMEPRES) llevó a cabo el curso *Cómo aplicar la gestión y el manejo de riesgos a no conformidades (desviaciones), quejas y retiro de producto* en las instalaciones de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) con la participación de personal de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), así como integrantes del Consejo Directivo, quienes compartieron su *expertise* en el tema.



**Dr. Armando Rogelio
Nava Tinoco,
Vicepresidente de la
AMEPRES.**

El evento estuvo coordinado por el Dr. Armando Rogelio Nava Tinoco, Vicepresidente de la AMEPRES, quien presentó a los ponentes y recordó que la finalidad del curso es que, al finalizar, los participantes puedan aplicar el manejo de riesgos en los sistemas de no conformidades, quejas y retiro de producto del mercado de manera ágil, efectiva y cumpliendo con la expectativa regulatoria basada en la Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S).

Cabe mencionar que el curso fue dirigido a mandos medios y superiores que cuenten con conocimientos básicos del manejo de sistemas de calidad y aplicación de la vigente NOM-059 Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de medicamentos.

La primera ponencia estuvo a cargo de la QFB. Alicia Mena López, Dictaminadora especializada en la Subdirección de Licencias Sanitarias, de la COFEPRIS, quien tituló su presentación *Gestión de riesgos. Expectativa regulatoria*. Indicó que el Sistema de Gestión de Calidad (SGC), representa el conjunto de medidas adoptadas de manera planificada y sistematizada, con el objeto de garantizar que los medicamentos tienen la calidad requerida para el uso al que están destinados. Por su parte, la Gestión de Calidad incorpora las normas de BPF, Buenas Prácticas de Distribución (BPD), Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y los principios de la Gestión de Riesgos, incluyendo el uso de las herramientas apropiadas.

“Todo establecimiento debe contar con un Sistema de Gestión de Riesgos de Calidad (SGRC) que asegure de forma científica y sistemática las acciones para identificar, mitigar y controlar las potenciales fallas en los sistemas, las operaciones y los procesos que afecten la calidad de los productos. La metodología para el Análisis de Riesgo deberá estar sustentada en herramientas de análisis comprobadas que

aseguren la gestión efectiva y lógica de las prioridades y estrategias para la gestión orientada al sistema de calidad.”, señaló.

Como principios básicos mencionó los siguientes:

- La evaluación de los riesgos para la calidad debe basarse en conocimientos científicos y tener como objetivo principal la protección de los pacientes.
- El nivel de esfuerzo, detalle y volumen de documentación que suponga el proceso de gestión de riesgos para la calidad debe estar en relación con el nivel del riesgo.



QFB. Alicia Mena López, Dictaminadora Especializada en la Subdirección de Licencias Sanitarias, de la COFEPRIS.

La QFB. Mena López enunció algunos elementos de la planificación del SGRC:

- Definir la pregunta del problema y/o riesgos, incluidos los supuestos pertinentes que permitan identificar el potencial del riesgo.
- Obtener la información y/o datos sobre el peligro, daño o impacto potencial en la salud humana pertinente para la valoración del riesgo.
- Identificar un líder y los recursos necesarios.
- Especificar una línea de tiempo, los resultados entregables y el nivel adecuado de toma de decisiones para el proceso de gestión de riesgos.

Presentó el diagrama que debe seguirse en el SGR, e hizo énfasis en que en todas las etapas debe establecerse comunicación del riesgo.

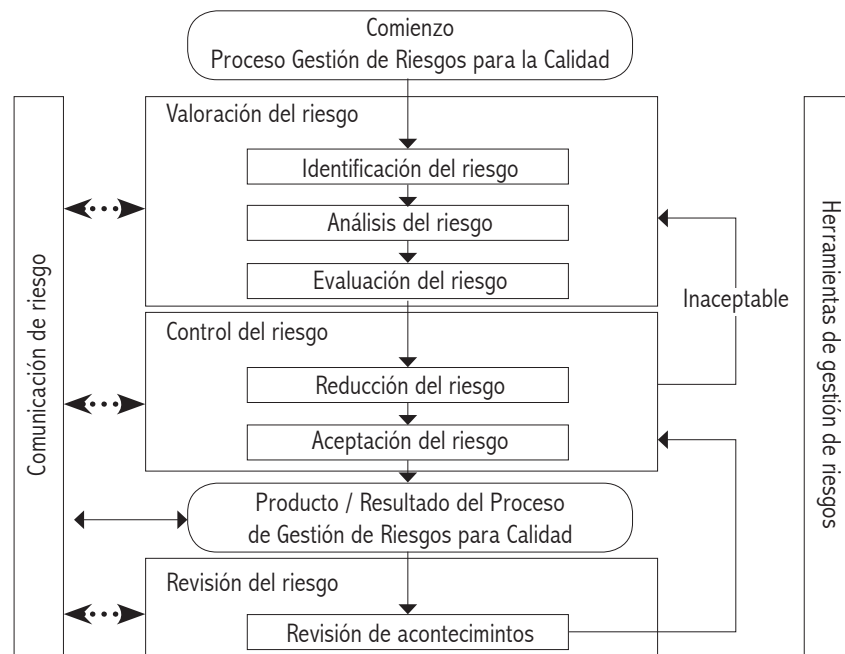


Diagrama del anexo 20 de la Guía para las BPF de medicamentos de la PIC/S, para la implementación de la Gestión de Riesgos.

Entre las herramientas para el SGR enunció: los Métodos de facilitación de gestión de riesgos básicos (diagramas de flujo, hojas de verificación), el Análisis de Efectos y Modo de Falla (AMEF), Análisis de Modo de Falla, Efectos y Criticidad (FMECA), Análisis del Árbol de Fallos (FTA), Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), Análisis de Peligros y Operabilidad (HAZOP), Análisis de Peligro Preliminar (PHA), Clasificación y Filtrado de Riesgos, así como las herramientas estadísticas de apoyo.

Refirió que la NOM-059-2015 incorpora la gestión de riesgos al ciclo de vida del producto, para lo cual en el corto y mediano plazos se necesitan expertos en Gestión de Riesgos formados al interior de las organizaciones.

La ponente finalizó su participación al indicar: “El marco regulatorio deberá incorporar además de los estándares internacionales más actualizados de la International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) e International Organization for Standardization (ISO), requerimientos regulatorios que incorporen la planeación y estructura documental como elementos fundamentales para que la Gestión de Riesgos se sistematice y sea una herramienta para la toma de decisiones en las organizaciones”.

Experiencias

El siguiente expositor fue el QFI. Jorge Alegre Ibarra, Dictaminador Especializado de la COFEPRIS, con su presentación *Experiencias de la autoridad sanitaria en actividades de inspección con enfoque de riesgos*. Inició comentando que una visita con enfoque de riesgos requerirá presentar documentación legal y técnica, por ejemplo, el Expediente Maestro del Sitio, Acta de Verificación anterior y los planos, entre otros.

Entre los riesgos intrínsecos asociados al laboratorio fabricante debe analizarse la complejidad, la cual dependerá del número de líneas de fabricación, tipo de productos basado en su actividad farmacológica y número de edificios. En lo



QFB. Jorge Alegre Ibarra, Dictaminador Especializado de la COFEPRIS.

que respecta a la criticidad, ésta se refiere a las formas farmacéuticas, tecnologías de fabricación, tipo de análisis realizados, así como a la criticidad de los productos fabricados en función de su disponibilidad en el mercado.

Comentó que la nueva Acta de Verificación consta de ocho apartados e impacta de manera directa en la reducción de la duración de la inspección, involucra a más personal del establecimiento, proporciona información día con día, y establece un resumen y una recomendación. Dichos apartados son:

1. SGC.
2. Documentación.
3. Personal.
4. Sistemas críticos.
5. Producción.
6. Control de calidad.
7. Aseguramiento de calidad.
8. Contratistas.

Con base en ICH Q9, el QFI. Alegre Ibarra informó que “una gestión de riesgos efectiva puede facilitar la toma de mejores y más informadas decisiones, proporcionar a las agencias reguladoras una mayor garantía de la capacidad que tiene una compañía para hacer frente a los riesgos potenciales, así como afectar benéficamente la extensión y el nivel de la supervisión por parte de la reguladora”.

Citó, a manera de conclusión, que las fuentes típicas de incertidumbre corresponden a las lagunas en el conocimiento y la ciencia farmacéutica, en la comprensión del proceso, en las fuentes de daño (por ejemplo, modos de falla de proceso, fuentes de variabilidad) y en la probabilidad de detección de problemas.

Expectativas y aplicación

La siguiente presentación se tituló *Expectativa regulatoria en la aplicación de la Gestión de Riesgos*, y fue presentada por el QFI. Vidal Hernández Morales, Dictaminador Especializado de la COFEPRIS.



QFI. Vidal Hernández Morales, Dictaminador Especializado de la COFEPRIS.

El ponente citó una serie de recomendaciones, tales como:

- Contar con un SGC, de acuerdo con la forma en que la organización dirija y controle las actividades asociadas con la calidad. La Gestión de Calidad incorpora las normas de BPF, BPD, BPAD, BPL y los principios de la Gestión de Riesgos.
- Como elementos mínimos, el SGC debe incluir: el Manual de calidad, Sistema de Auditorías, Gestión de Quejas, Manejo de producto fuera de especificación o no conforme, Manejo de desviaciones y sistema CAPA (acciones preventivas y correctivas), retiro de producto, control de cambios, Plan Maestro de Validación, (PMV), Revisión Anual del Producto (RAP), Transferencia de tecnología, Gestión de Riesgos, control de documentos, devoluciones, etcétera.
- Tener una GRC.
- Utilizar los principios de GRC para la investigación de desviaciones, sospechas de defectos de productos, así como de otro tipo de problemas, y para facilitar el cumplimiento de las BPF y demás requisitos de calidad.
- Identificar y adoptar CAPA en respuesta a las investigaciones realizadas, la efectividad de estas acciones debe monitorearse y evaluarse, en línea con los principios de GRC.
- Contar con procedimientos que evidencien la implementación, capacitación y calificación del personal encargado del SGRC y su aplicación.
- Las valoraciones de riesgo realizados sean documentadas de forma tal que sean la base y evidencia técnica para la elaboración del PMV, las desviaciones y los cambios críticos de sistemas, operaciones y procesos, así como el soporte de evaluación de CAPA, etcétera.
- Que exista un método eficiente de comunicación que asegure que el análisis y las acciones documentadas en la Metodología de Riesgo es del conocimiento de la organización como parte del SGC.

El QFI. Hernández Morales comentó que las actividades de GRC deben ser ejecutadas por equipos interdisciplinarios. “Cuando se forman los equipos, deben incluir a expertos de las áreas correspondientes, por ejemplo, la Unidad de Calidad, Desarrollo de Negocios, Ingeniería, Asuntos Regulatorios, Operaciones de producción, Ventas y Mercadotecnia, Legales, Estadísticas y Clínicas, además de las personas que conocen el proceso de GRC”.

Dentro de las oportunidades de mejora, el expositor mencionó las siguientes:

- Contar con procedimientos, documentos o manuales en donde se incluyan las tres etapas de la gestión de riesgos: valoración, control y revisión del riesgo. Y que exista la comunicación del mismo (forma, medio de comunicación, personal involucrado, etc.).
- Herramientas de gestión de riesgos a utilizar.
- No utilizar el SGR para justificar un incumplimiento a la NOM-059-SSA1-2015, BPF de medicamentos.
- El uso eficaz de la GRC puede facilitar decisiones mejores y más informadas, así como un mejor uso de los recursos por parte de todas las partes.

La siguiente presentación estuvo a cargo de las QFBs. Marisa Elena Ortiz Esparza, Lourdes Molida Rincón y Amanda Leticia Hernández Flores, las tres integrantes de la Comisión de Calidad de la AMEPRES y se tituló *Gestión y Manejo de Riesgos aplicado a desviaciones, quejas y retiro de producto*.



QFB. Marisa Elena Ortiz Esparza, de la Comisión de Calidad de la AMEPRES.

La primera en exponer fue la QFB. Ortiz Esparza quien informó que el SGC aunado a la Gestión de Riesgos pretende gestionar los riesgos y la toma de decisiones, de manera prospectiva vs. retrospectiva, considerar las generalidades del manejo de no conformidades, quejas y retiro de producto, la importancia de la investigación de la causa raíz en el proceso de valoración del riesgo, así como la interrelación entre no conformidades, quejas y retiro de producto del mercado.

Agregó que se conoce como una desviación o no conformidad, al no cumplimiento de un requisito previamente establecido; una queja es toda observación proveniente de un cliente, relacionada con la calidad del producto, y un retiro de producto del mercado es el proceso para extraer del mercado determinado producto que puede dañar la salud del paciente.

Referente a qué requisitos pide la NOM-059, expuso que se debe establecer una metodología para la investigación de desviaciones o no conformidades que incluya el uso de herramientas técnicas y/o estadísticas para determinar la causa raíz.

Profundizó al indicar que, con base en la norma, las quejas deben ser registradas con todos los detalles originales. “Se debe hacer una distinción entre las quejas relacionadas con la calidad de un medicamento y las relacionadas con la distribución. En el caso de una queja sobre la calidad de un medicamento y un posible defecto del producto, el fabricante y/o titular del registro sanitario debe ser informado. Cualquier queja se debe investigar a fondo para identificar el origen o motivo de la queja”.

Asimismo, si se descubre o sospecha de un defecto relacionado con el medicamento, deberá extenderse la investigación a otros lotes del producto. Por lo cual, se debe designar a una persona para el manejo de las quejas. Cuando sea necesario, se deben tomar acciones de seguimiento (CAPA) después de la investigación y evaluación de la queja, incluyendo si es necesario la notificación a las autoridades nacionales competentes.

En cuanto al retiro del producto del mercado, dijo debe existir documentación y procedimientos para garantizar la trazabilidad de los productos recibidos y distribuidos, para facilitar el retiro de productos. En el caso de un retiro de producto deberán ser informados rápidamente todos los clientes a los que el producto se ha distribuido con el apropiado grado de urgencia y con instrucciones claras.

“Deberá ser informada a la autoridad nacional de todos los retiros de productos. Si se exporta el producto, las contrapartes en el extranjero y/o las autoridades reguladoras deben ser informadas del retiro como exige la legislación nacional. Se debe evaluar la eficacia del proceso de retiro de productos, implementando un simulacro (al menos anual), o bien mediante la evaluación con indicadores establecidos por el distribuidor sobre el resultado del retiro de un evento real que se tenga. Las operaciones del retiro deben ser capaces de iniciarse de inmediato y en cualquier momento, y el distribuidor debe seguir las instrucciones de una alerta de retiro, que debe ser aprobado, si es necesario, por las autoridades competentes”, agregó.

Otros aspectos a considerar son:

- Cualquier operación de retiro se debe registrar en el momento en que se lleva a cabo.

- Los registros deberán ponerse a disposición de las autoridades.
- Los registros de distribución deben ser fácilmente accesibles a la persona responsable del retiro y contener información suficiente sobre los distribuidores y clientes suministrados directamente (con direcciones, teléfono y/o números de fax dentro y fuera de las horas de trabajo, números de lote como lo requiere la legislación nacional y las cantidades entregadas), incluyendo los de los productos exportados y las muestras (si lo permite la legislación nacional).
- Se debe registrar el avance del proceso de retiro en un informe final incluyendo la conciliación del producto retirado del mercado.

A continuación, la QFB. Hernández Flores explicó que los defectos de calidad potenciales relativos a la apariencia, identidad, calidad, seguridad o efectividad de un medicamento, corresponden a las quejas por calidad y son reportados posterior a la liberación del lote por pacientes, médicos, farmacias, investigadores, distribuidores, mayoristas, centros de distribución, etcétera.

“Debe hacerse una clasificación-priorización: crítica, cuando haya un riesgo a la salud/seguridad del paciente, por lo cual se debe notificar a las autoridades regulatorias y, por ende, iniciar el recall; mayor, cuando no existe riesgo a la vida del paciente; menor, cuando existe un riesgo pero es mínimo, y otros, cuando no existe riesgo alguno”, señaló.

Continuando con el tema de recall, la QFB. Molina Rincón dio a conocer que el retiro del producto del mercado se justifica cuando su consumo implica un riesgo para la salud de la población, en los siguientes casos:

- Un defecto del producto con impacto en la identidad, pureza, inocuidad, eficacia y calidad.
- Estudios de Farmacovigilancia con resultados que no son satisfactorios.
- Producto falsificado en el mercado.

“El objetivo del recall es evitar que la población consuma un producto que pueda dañar la salud, lo cual implica medidas de seguridad sanitaria, alerta sanitaria, procesos penales en la Corte, logística inversa, destrucción del producto, así como reducción de ventas”, añadió.



QFB. Amanda Leticia Hernández Flores, de la Comisión de Calidad de la AMEPRES.

En el proceso de recall deben estar involucrados los siguientes actores:

- Responsable de Ventas.
- Representante legal.
- Responsable de Calidad.
- Responsable Sanitario.
- Responsable de Almacén.
- Responsable de Logística.
- Unidad de Farmacovigilancia.



Diagrama. Proceso de recall.



QFB. Lourdes Molina Rincón, de la Comisión de la Calidad de la AMEPRES.

Cabe mencionar que las QFBs. Ortiz Esparza, Molina Rincón y Hernández Flores presentaron diversos casos a manera de ejemplo durante sus exposiciones para que los asistentes trabajaran en equipo y analizaran la situación para exponer sus conclusiones. De esta manera, el curso cubrió la parte teórica y práctica. [A](#)



APE Editorial, S.A. de C.V. Patricio Sanz 1582, Col. Del Valle, C.P. 03100, México, D.F. Tel: 5634 • 9472

Directora general: Acacia Tejedo; Coordinación Editorial: Carolina Tovar; Corrección de estilo: Marisol Toriz; Diseño: Rocío Becerra;

Imágenes: Georgina Piña.