Boletín AMEPRES®

Trabajando por la mejora regulatoria continua

Año 2 • Edición 10

Regulación Sanitaria para Almacenes de Depósito, Acondicionamiento y Distribución de Insumos para la Salud

La Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria (AMEPRES) realizó el curso *Regulación Sanitaria para Almacenes de Depósito, Acondicionamiento y Distribución de Insumos para la Salud* con la participación de un amplio panel de expositores expertos en la materia.

QFB. Iván Valentín Cruz Barrera.

En su participación, el QFB. Iván Valentín Cruz Barrera, Gerente de Fármacos y Medicamentos, de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) enfocó su presentación en tres objetivos: dar a conocer el marco jurídico que deben cumplir los almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud, la aplicación de la NOM- 059-SSA1-2015 y diversos criterios técnicos a considerar.

Con base en el Art. 198 de la Ley General de Salud (LGS), requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados al proceso de los medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos; vacunas; toxoides; sueros y antitoxinas de origen animal, y hemoderivados; así como aquéllos dedicados a la elaboración, fabricación o preparación de medicamentos, plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas.

Explicó que en el Art. 369 de la misma ley se establece que los productos de origen biológico o sustancias análogas semisintéticas, se clasifican de la siguiente manera:

- Toxoides, vacuna y preparaciones bacterianas de uso parenteral.
- Vacunas virales de uso oral o parenteral.
- Sueros y antitoxinas de origen animal.
- Hemoderivados.
- Vacunas y preparaciones microbianas para uso oral.
- Materiales biológicos para diagnóstico que se administran al paciente.
- Antibióticos.
- Hormonas macromoleculares y enzimas, y las demás que determine la Secretaría de Salud (SSa).

En la Fracción II del Art. 102 se indica que la finalidad de los almacenes es conservar y manejar adecuadamente los medicamentos para evitar su contaminación, alteración y adulteración.

Aclaró que en los establecimientos dedicados al proceso de los insumos, no podrán existir aditivos, materias primas o sustancias, cuando no se justifique su empleo en su fabricación. "Los establecimientos tendrán una sola licencia sanitaria independientemente del número de procesos o líneas de productos que fabriquen. Se requerirá una nueva licencia sanitaria en el caso de nuevos establecimientos en diferente domicilio".

El QFB. Cruz Barrera recordó que a partir del 05 de agosto de 2016, se comenzó a implementar la nueva NOM por lo que todos los almacenes están obligados a cumplir con lo establecimiento en el Capítulo 6, aplicable para los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, laboratorios de control de calidad, almacenes de acondicionamiento, así como almacenes depósito y distribución de medicamentos.

Siguiendo con la normativa, se exige que la Gestión de Calidad esté soportada con un sistema de documentación que evidencie el cumplimiento de las Buenas Prácticas. Asimismo, Se deberá contar con los documentos mínimos indicados en la norma que conforman el sistema de documentación, descripción del Sistema de Gestión de Calidad (SGC), organigrama de la empresa que incluya a los empleados involucrados en cada actividad, listados de documentos, descripción del establecimiento mencionando el tamaño del sitio, el número de edificios y su actividad, y los planos del almacén.

BPD

Recordó que las Buenas Prácticas de Documentación (BPD) mencionan lo siguiente:

- Los documentos deben ser diseñados, elaborados, revisados y distribuidos bajo un sistema controlado.
- Los documentos que contienen instrucciones como los Procedimientos Nor-

malizados de Operación (PNO), instructivos de trabajo, métodos de análisis o de prueba deben estar disponibles y ser de fácil acceso, y su lenguaje debe ser sencillo y claro.

• Todos los documentos declarados en el SGC deben ser revisados periódicamente y actualizados.

• Los documentos no deben ser escritos a mano y cuando se requiera, como en el caso del registro de actividades, éstos deben estar diseñados con los espacios necesarios para tal fin.

• Los registros escritos a mano en documentos deben realizarse de forma clara, legible e indeleble.

• El registro de actividades debe realizarse al momento de la actividad.

• Cualquier modificación al registro de una actividad o a un documento debe ser firmado y fechado, y permitir la lectura de la información original. Cuando se requiera una explicación del motivo de la corrección debe documentarse.

SGC

Añadió que los elementos mínimos que debe contener el SGC son:

1. Manual de calidad.
2. Auditorías.
3. Quejas.
4. Producto fuera de especificación o no conforme.
5. CAPA.
6. Retiro de producto.
7. Control de cambios.
8. Plan Maestro de Validación (PMV).
9. Gestión de riesgos.
10. Revisión anual de producto.
11. Transferencia de tecnología.
12. Control de documentos.

Personal

En lo que respecta al personal, el expositor comentó que se debe contar con el número suficiente de empleados calificados para llevar a cabo todas las actividades

requeridas y quienes participen en cualquier aspecto de la fabricación con impacto en la calidad del producto deben ser continuamente capacitados.

De igual forma, debe existir un organigrama, autorizado y actualizado, en el que se establezcan claramente los niveles de autoridad y las interrelaciones de los diferentes departamentos o áreas. “Debe existir un Responsable Sanitario de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables, el cual debe ocupar el mayor nivel jerárquico de la Unidad de Calidad y reportar a la máxima autoridad de la organización”.

Instalaciones y equipos

Compartió que tanto para instalaciones como equipos, se debe contar con sistemas alternos de suministro de energía para mantener las condiciones de las operaciones críticas; deben efectuarse actividades de mantenimiento bajo un programa a fin de asegurar que las operaciones de reparación y mantenimiento no representen riesgo a la calidad del producto; todas las instalaciones y los edificios deben ser sujetos a instrucciones escritas para su limpieza y cuando aplique su sanitización, y la iluminación, temperatura, humedad relativa y ventilación deben ser adecuadas a las actividades que se realicen en cada una de ellas y no deben afectar directa o indirectamente al producto, equipo y personal.

Indicó que en las áreas de almacenamiento, el área de recepción de insumos y productos debe estar diseñada y construida de tal forma que los proteja del medio exterior, al mismo tiempo que permita su inspección y limpieza, y se lleven a cabo controles, monitoreos y verificaciones. Deben contar con un área de embarque para el manejo y la conservación en las condiciones requeridas.

También destacó que para los insumos y/o productos que requieran de cadena de frío, se debe contar con la infraestructura y el equipo necesarios para cumplir con los requerimientos y llevar a cabo su control, monitoreo continuo y verificación.

Es importante mencionar que se debe contar con áreas delimitadas para el almacenamiento de insumos y productos recuperados o devueltos. Los productos

rechazados deberán estar en áreas segregadas e identificadas. En el caso de los estupefacientes y psicotrópicos (controlados), éstos deben estar en un área segregada, segura y con acceso controlado y restringido.

Recall

El QFB. Cruz Barrera dijo que en los casos de retiro de producto de mercado debe existir un sistema que asegure que la acción es oportuna y efectiva en el caso de alertas sanitarias y para productos que se sabe o sospeche que están fuera de especificaciones. "El titular del Registro Sanitario o Representante Legal debe notificar a la SSa a través de la COFEPRIS la decisión de cualquier retiro de producto, indicando por lo menos el nombre del producto, fabricante, lote (s) involucrado (s), motivo, cantidades, fechas y clientes primarios, así como el lugar de acopio".

El ponente dio a conocer que en la 5ª edición del Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud se establecen los siguientes apartados:

- Requisitos para la operación de almacenes de depósito y distribución.
- Requisitos para la operación de establecimientos que importen y distribuyen dispositivos médicos.
- Procedimientos Normalizados de Operación.
- Control de inventarios.
- Manejo y almacenamiento de los insumos para la salud.
- Medicamentos estupefacientes y psicotrópicos.
- Farmacovigilancia y tecnovigilancia.
- Destrucción de medicamentos caducos o deteriorados.
- Actividades indebidas en los establecimientos.
- Auditorías en los establecimientos.

Visitas de verificación

Durante su exposición, el QFB. Cruz Barrera también abordó el tema de las visitas de verificación actualizada. El acta vigente tiene el siguiente formato:

I. Organización, SGC y documentación.

II. Personal.

III. Diseño y construcción.
IV. Condiciones de almacenamiento.
V. Insumos de importación.
VI. Productos controlados (estupefacientes y/o psicotrópicos).
VII. Control de la distribución.

Señaló que la dictaminación técnica comprende la revisión del Acta de Verificación generada por los verificadores del área correspondiente tras la visita de verificación sanitaria del establecimiento. Las calificaciones son: (2) cumple totalmente, (1) cumple parcialmente y (0) no cumple.

"En caso de cumplir todos los puntos del acta de verificación se emite la Licencia Sanitaria; cuando no se subsanan las anomalías o el interesado no se manifieste respecto al acta se emite un Oficio de Primer Requerimiento, con un plazo de hasta 90 días naturales con fundamento en el Art. 223 del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS)", comentó.

Y añadió que cuando el usuario da respuesta al Oficio de Primer Requerimiento, se evalúa la documentación y en caso de que se subsanen todos los puntos se emite la Licencia Sanitaria; de lo contrario, se emite un Oficio de Segundo Requerimiento, con un plazo de hasta 45 días naturales con fundamento en el Art. 223 RIS.

Una vez que el usuario da respuesta al Oficio de Segundo Requerimiento se evalúa la documentación y en caso de que subsane todos los puntos se emite la Licencia Sanitaria, de lo contrario se emite el desecho del trámite.

Licencia sanitaria por modificación

En este caso el ponente indicó que se este esquema comprende dos modalidades:

• Modificación administrativa, la cual comprende:

- Razón Social del establecimiento (por ejemplo S.A. de C.V. a S. de R.L. de C.V. o S.A.P.I.).
- Por ajuste de número oficial, nombre de la calle.

- Cambio de propietario.
- Eliminación de líneas de comercialización.
- Si ya cuenta con la línea de psicotrópicos y la última visita se realizó en un periodo de menos de un año, se podrá adicionar la línea de estupefaciente mostrando evidencia del PNO y gaveta de seguridad.

• Modificación técnica, la cual abarca:
- Por ampliación de líneas de comercialización:
Estupefacientes (fracción I)
Psicotrópicos (fracción II y III)
Vacunas
Toxoides
Sueros de origen animal
Antitoxinas de origen animal
Hemoderivados

Y comprende las siguientes dos etapas: dictamen documental y dictamen técnico, y se sigue el mismo procedimiento que para la solicitud por alta.

"El procedimiento para auditorías técnicas a proveedores y contratistas debe contemplar a todos los contratistas para ser evaluados y calificados como proveedores, haber un PNO y un contrato", señaló.

Calibración, calificación de equipamiento y validación del proceso de cadena de fría

En este apartado, el QFB. Cruz Barrera indicó que la cadena fría está compuesta por tres niveles de intervención: laboratorio fabricante, los centros provinciales o regionales de recepción y los puntos de vacunación.

Con base en la NOM-059-SSA1-2015: "Debe existir un sistema de respaldo y un plan de contingencia para asegurar que en situaciones de emergencia se mantienen las condiciones de almacenamiento requeridas por el producto. Acreditar que el lote y la muestra durante el transporte se mantuvieron dentro de las condiciones adecuadas de temperatura y que el sistema contenedor-cierre no se afectó durante la transportación".

Para no incurrir en los errores más comunes, el ponente enlistó las principales anomalías encontradas:

o No cuentan con un SGC (PNO).
o No se capacita a todo el personal o no se cumplen los programas de capacitación.
o No cuentan con termómetros e higrómetros, además de que éstos tienen que estar calibrados.
o No cuentan con la documentación en sitio, ni un SGC.
o No tienen conocimiento del motivo de verificación.
o No se tienen instrumentos con calibración vigente.
o Existe una saturación de los equipos con producto (cámaras frías).
o Realizan operaciones sin la autorización correspondiente (Licencia Sanitaria).
o No hay trazabilidad en los documentos.
o La figura del Responsable Sanitario no se contempla en los PNO y no cumple con las profesiones indicadas en el Art. 260, Fracción I de la LGS.
o No cuenta con las áreas identificadas ni delimitadas para la realización de las operaciones correspondientes.
o Realizan malas Prácticas de Documentación (tachaduras y enmendaduras), no tiene un catálogo de firmas.
o No se restringe el uso de joyas y cosméticos en áreas de almacenamiento, así como el hecho de no comer, fumar o beber.
o No se realiza control de fauna nociva.
o Los registros de temperatura no se llevan a cabo en el tiempo establecido.
o No cuenta con un plan de contingencia en situaciones de emergencia para mantener las condiciones de almacenamiento.
o El transporte no es de uso exclusivo para medicamentos.
o No se tiene validada la cadena fría, no se indica el medio de transporte y éste no es de uso exclusivo para los medicamentos.
o No cuentan con un área específica para productos de Fracción I, II y/o III.
o Las instalaciones no son adecuadas a las líneas de comercialización.

QFB. Lorena Rocío Ramírez Luna.

Verificación sanitaria

La siguiente ponencia la realizó la QFB. Lorena Rocío Ramírez Luna, de la Comisión de Operación Sanitaria de la COFEPRIS, y se tituló *Verificación sanitaria*

para Almacenes de depósito, acondicionamiento y distribución de medicamentos y otros insumos para la salud.

Con base en la NOM-059-SSA1-2015: "Las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) son parte del aseguramiento de calidad, el cual garantiza que la calidad de los medicamentos es mantenida a través de todas las etapas de la cadena de suministro desde el sitio de fabricación hasta la farmacia".

Almacén de depósito y distribución	Almacén de depósito, acondicionamiento y distribución	Actividades diferentes o relacionadas a la fabricación de medicamentos
- COS-DESVS-P-01-M-01-AC-64	- COS-DESVS-P-01-M-01-AC-05-F-02	- COS-DESVS-P-01-M-01-AC-04
- Acta de Verificación Sanitaria para Almacenes de Depósito y Distribución de medicamentos y demás insumos para la salud.	- Acta de Verificación Sanitaria para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. - Anexo Almacenes de distribución y/o almacenes con acondicionamiento secundario.	- Acta de Verificación Sanitaria para Evaluar el Cumplimiento de BPF para Establecimientos dedicados al proceso de fabricación de insumos para la salud.

Tabla 1. Instrumentos de Validación.

Indicó que algunos de los requisitos de la evaluación consisten en:

• Tener Aviso de Funcionamiento / Licencia Sanitaria.
• Trámite de Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) (si aplica).
• Vigilancia regular aleatoria.
• Los elementos de la construcción deben ser resistentes al medio ambiente y fauna nociva.
• Garantizar la conservación y el manejo adecuado de los insumos, a fin de evitar su contaminación, alteración o adulteración.
• Los PNO deberán contener un objetivo, alcance, la responsabilidad, el desarrollo del proceso y las referencias bibliográficas.

Dentro de la documentación legal y técnica se encuentra:

- Aviso de Funcionamiento.
- Licencia Sanitaria.
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y el suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.
- Órdenes y actas de las visitas de verificación sanitarias recibidas, trámites, oficios y su seguimiento.
- Facturas expedidas por el proveedor o los documentos que amparen la posesión legal de los medicamentos e insumos, incluyendo donaciones y traspasos de almacenes o depósitos de la misma institución o empresa.
- Aviso de Responsable Sanitario. Tener como mínimo estudios de licenciatura en el área farmacéutica, química, biológica, medicina, biomédica, bioquímica o afín al proceso y producto, así como título y cédula profesional o documento equivalente para el caso de los extranjeros.
- Registros de condiciones de las áreas de conservación de los insumos (sistema HVAC u otros equipos, termohigrómetros, bitácoras).
- Plano o diagrama de distribución del almacén actualizado y autorizado por el Responsable Sanitario.
- Organigrama, descripción de funciones y responsabilidades del personal para cada puesto.
- Programa anual de capacitación y evidencia. Así como verificación de la indumentaria y equipo de protección.

- Reporte y seguimiento de las auditorías técnicas internas y externas.
- PNO actualizados y autorizados por el Responsable Sanitario.
- Relación de medicamentos que se importan y comercializan en el establecimiento.
- Relación de medicamentos con Registro Sanitario.
- En el caso de importación se debe contar con el permiso emitido por la COFEPRIS.
- Si el importador no es el titular del registro, debe contar con el consentimiento del titular debidamente legalizado en el país de origen o ante notario público en México. Los documentos en idioma diferente al español deben estar traducidos por perito.
- Expediente legal de los medicamentos que se importen.
- Si el acondicionamiento se realiza en el establecimiento o lo hace un maquilador, debe contar con el original del expediente de acondicionamiento primario o secundario por lote.
- Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del maquilador, así como el Aviso de maquila.
- Certificado de calidad o de conformidad emitido por el fabricante de cada lote.
- Calificación del equipo de acondicionamiento, cuando realicen el proceso en sus instalaciones.
- Reporte de mantenimiento y limpieza de los equipos de acondicionamiento, cuando se realice en sus instalaciones.
- Informe de la investigación de cualquier desviación o no conformidad y CAPA adoptadas.
- Registro de la atención de las quejas y sus causas.
- Informe de todo retiro de producto del mercado.
- PNO de destino final de productos caducos, deteriorados y/o rechazados.
- PNO adicionales cuando se importan medicamentos, evaluar para aprobar o rechazar los medicamentos para su distribución y venta, y de proveedores de insumos de envase y empaque.

La QFB. Ramírez Luna hizo énfasis en que las instalaciones de los almacenes deben ser independientes de casa habitación; las áreas de oficina, comedor, servicios sanitarios, distribución, almacenes, área de acondicionamiento están separadas e identificadas; y el establecimiento se observe aseado, ordenado y en buen estado de mantenimiento y conservación.

Los acabados de paredes, pisos y techos dentro de las áreas de operación y almacenamiento deben cumplir requisitos de textura, facilidad de limpieza e impermeabilidad. Asimismo, garantizar la conservación y el manejo adecuado de insumos (áreas de cuarentena, aprobado y rechazo).

Siempre cumplir con los criterios de buenas prácticas de higiene para prevención y control de fauna nociva. Si el proceso o el área lo requieren, se cuenta con instrumentos y registros de temperatura y humedad relativa. Y en caso de tener un refrigerador, éste debe ser para uso exclusivo de los medicamentos que lo ameritan.

Se debe presentar el registro de temperatura de refrigeradores y/o cámaras de refrigeración; y que los servicios sanitarios están limpios y cuentan con ventilación natural o extracción de aire.

A manera de conclusión, la ponente enlistó los errores más recurrentes:
- Falta de Aviso de Funcionamiento.
- Falta de Aviso de Responsable Sanitario.
- No cuentan con PNO actualizados/vigentes o en uso.
- El termohigrómetro no está calibrado.
- No presentan PMV.
- No cuentan con registros de actividades (limpieza, mantenimiento, inspección de producto).
- Calificación/validación incompleta.
- Expedientes de acondicionamiento incompletos.
- Productos sin registro sanitario.
- Producto no segregado.

SGC

La siguiente exposición la realizó la QFB. Mónica Segura y se enfocó en el SGC, el cual definió como la manera en que la organización dirige y controla las actividades asociadas con la calidad, y debe incluir estructura, procedimientos, procesos y las actividades que garanticen que el producto mantiene su calidad e integridad durante la recepción, el almacenamiento y transporte.

Refirió que el SGC debe estar documentado, monitorear su eficacia, contar con un Manual de Calidad y un sistema de control de cambios que incorpore principios de gestión de riesgos, y sea documentado y eficaz, así como controlar y revisar todas las actividades contratadas.

Porque a raíz de lo anterior, el SGC debe asegurar que los medicamentos se adquieran, conserven, suministren, exporten o importen conforme a las BPAD, las responsabilidades de la dirección se especifiquen claramente y los productos se entreguen a sus destinatarios asegurando su calidad y condiciones de conservación.

Además, debe garantizar que los registros se realicen cuando se lleve a cabo la actividad, se documenten e investiguen las desviaciones a los procedimientos documentados, y se tomen las acciones correctivas y preventivas adecuadas (CAPA) para corregir las desviaciones y prevenirlas con base en los principios de la gestión de riesgos de calidad.

Compartió que existen distintos tipos de almacenes:

- Almacén como parte de la planta de manufactura.
- De depósito y distribución independiente a la planta de manufactura.
- De acondicionamiento, depósito y distribución (almacenes logísticos).
- De depósito y distribución dentro de almacenes logísticos.
- De depósito y distribución (sub distribuidores).
- De depósito y distribución (titulares de registro de dispositivos médicos).

Transportación

En este tema la expositora explicó que lo que se debe asegurar es que las condiciones de transporte de los medicamentos o dispositivos médicos, estuvieron dentro de los límites definidos como se describe en el empaque, con la finalidad de evitar la exposición de los productos a condiciones que podrían afectar su estabilidad, embalaje, integridad y evitar la contaminación de cualquier tipo.

Lo anterior se asegura mediante los PNO que contemplen la operación además de las posibles eventualidades, capacitando a los involucrados en la transportación en dichos PNO, vehículos con cajas en óptimas condiciones y espacio suficiente para almacenar el producto y de preferencia sólo dedicados a los insumos para la salud, equipos de monitoreo adecuados, con el mantenimiento correctivo y preventivo respectivo, monitoreando la temperatura y obteniendo los registros respectivos, control de plagas, manteniendo en el menor tiempo el transporte del insumo, si es mediante un tercero informarles de las condiciones relevantes del transporte de los productos, reduciendo al mínimo la duración del cruce, etcétera.

Agregó que los PNO deben contemplar los mecanismos que aseguren la identidad de los productos, precauciones contra derrames, roturas y robos, condiciones de temperatura y humedad relativa, acorde a la naturaleza del producto.

Los PNO pueden ser de:
- Operación de los vehículos.
- Operación de los instrumentos.
- Mantenimiento y programa respectivo de la unidad.
- Mantenimiento y calibración de los instrumentos.
- Limpieza que incluya un programa que indique la frecuencia y los métodos a utilizar, así como sus precauciones.
- Investigación y el manejo de variaciones de temperatura.

En caso de que se contrate a un tercero para la transportación, la QFB. Segura recomendó:
• El transportista debe garantizar las condiciones de seguridad operativa y las de almacenamiento de los insumos, establecidas por el fabricante durante las etapas de distribución y transporte, por lo que antes de contratar se debe auditar asegurando que cumpla, por lo menos, con los puntos antes mencionados.
• Se recomienda revisar el parque vehicular, las instalaciones donde se resguardan los vehículos y equipos, los currículums y datos de los operadores.

• Plan de contingencia en caso de robo o pérdida del producto.
• Plan de acción en caso de falla mecánica de sus unidades, durante el trayecto de entrega del producto.
• Programas de Mantenimiento de los vehículos.
• Posible lista de unidades asignadas.
• En relación a los operadores se debe contar por lo menos con licencia de conducir, identificación oficial, contrato laboral y posible lista de operadores asignados.

Farmacovigilancia y tecnovigilancia

La siguiente conferencia estuvo a cargo del M. en C.F. César Alik Pedrajo Zenteno, quien compartió que la NOM-240-SSA1-2012 establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de tecnovigilancia con la finalidad de garantizar la protección de la salud del paciente y la seguridad de los productos. Es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal y local, las personas físicas o morales de los sectores social y privado, que formen parte del Sistema Nacional de Salud, instituciones o establecimientos donde se realiza investigación para la salud, profesionales de la salud, así como para los titulares del registro sanitario y/o sus representantes legales, fabricantes, distribuidores, importadores y comercializadores en México de los dispositivos médicos.

Mientras que la NOM-220-SSA1-2016 señala los lineamientos para la instalación y operación de la farmacovigilancia en el territorio nacional. Es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal y local, así como para las personas físicas o morales de los sectores social y privado, que formen parte del Sistema Nacional de Salud, profesionales de la salud, instituciones o establecimientos donde se realiza investigación para la salud, así como para los titulares de los registros sanitarios o sus representantes legales, distribuidores y comercializadores de medicamentos y vacunas.

Las Unidades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia están obligadas a cumplir con las BPAD, mantener un SGC, asegurar que los medicamentos e insumos

para la salud cuenten con registro sanitario y caducidad vigente, supervisar que sólo se adquieran y comercialicen medicamentos incluidos en su Aviso de Funcionamiento o Licencia Sanitaria, participar coordinadamente con el Centro Nacional de Farmacovigilancia en apego a las disposiciones aplicables, así como contar con capacitación continua al personal en materia de farmacovigilancia y tecnovigilancia.

Calificación y validación

También se contó con la participación del QFB. Luis Gerardo Rendón Beltrán, de Validare, quien compartió su conferencia *Calificación y validación en Almacenes de Depósito, Acondicionamiento y Distribución de Insumos para la Salud,* en la cual dio a conocer que los requisitos a cumplir por parte de los almacenes son: "Los distribuidores deberán mantener un SGC que establezca las responsabilidades, procesos y principios de gestión de riesgos en relación con sus actividades. Todas las actividades de distribución deben estar claramente definidas en los procedimientos y ser revisados sistemáticamente. Deben justificarse todas las etapas críticas de los procesos de distribución y los cambios significativos y cuando se aplique deben validarse", afirmó.

Cualquier almacén debe cumplir con lo siguiente:
- PMV.
- Mapeo de temperatura y humedad del almacén.
- Calibración de instrumentos.
- Mantenimiento preventivo.
- Calificación de áreas.
- Calificación de equipos.
- Validación de la red fría.
- Validación de procesos.
- Validación de sistemas computacionales.

El ponente explicó que respecto al impacto de la validación: "El fabricante debe determinar el impacto de los elementos de la fabricación en la calidad del producto, utilizando la gestión de riesgos como una herramienta para establecer

el alcance de la calificación y validación. Un requisito esencial para la validación es la calificación de todos los elementos involucrados en el proceso, sistema o método a validar".

Con base en la Nueva Guía de Validación de Procesos de la Food & Druf Administration (FDA), presentó la siguiente figura:

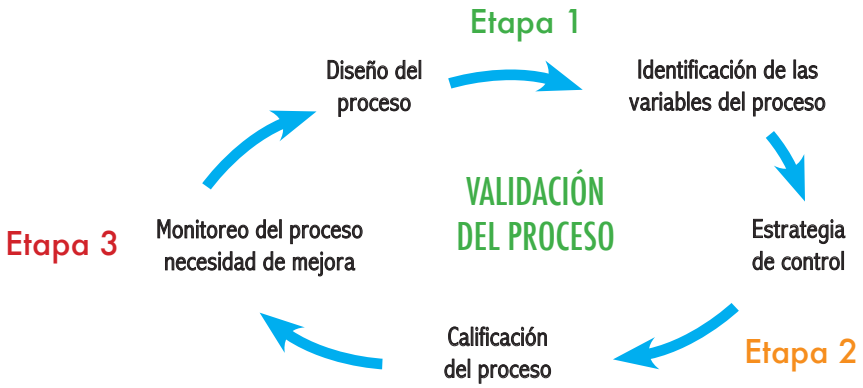

Figura 1. Las tres etapas del modelo de ciclo de vida de la validación basado en la nueva guía de validación de procesos de la FDA.

Dentro del ciclo de vida de la validación indicó que se debe contar con: PMV, requerimientos de usuario, análisis de riesgo, especificaciones de diseño y funcionales. Y en lo que respecta a la calificación: FAT y SAT, comisionamiento (commissionning), bases de calibración y verificación de instrumentos para la calificación de equipos, y elaboración de protocolos y reportes de calificación.

La calificación abarca: diseño, instalación, operación, desempeño y uso de software para manejo de registradores de datos, reportes estadísticos y su cumplimiento a CFR21. Y la validación debe aplicarse a la red fría, al proceso de acondicionamiento y a los sistemas computacionales.

Del PMV indicó: "Debe existir un plan escrito para el desarrollo de las actividades de calificación y validación, el cual debe ser autorizado por el mayor nivel jerárquico de la organización y por el Responsable Sanitario, en el que debe quedar establecido el alcance, las responsabilidades y prioridades de la calificación y validación".

Y añadió que el PMV debe contener:
- Política de validación.
- Estructura organizacional para las actividades de validación. Responsabilidades.
- Comité de validación.
- Listado de las instalaciones, equipos, sistemas, métodos y procesos a calificar y/o validar.
- Formatos o referencia cruzada a protocolos y reportes.
- Matriz de capacitación y calificación.
- Control de cambios.
- Referencia a documentos aplicables.
- Métodos analíticos.
- Sistemas computacionales que impactan la calidad del producto.
- Sistemas críticos.
- Equipo de producción y acondicionamiento.
- Procesos o métodos de limpieza.
- Procesos de producción y acondicionamiento.

Señaló que las etapas de la calificación:

1. Deben contar con calificación de diseño basada en los requerimientos de usuario.
2. Deben contar con calificación de instalación con base en los requisitos del fabricante.
3. Deben contar con calificación de operación basada en las condiciones e intervalos de operación establecidas por el fabricante y usuario.
4. Deben contar con calificación de desempeño que demuestre que el equipo y sistema cumple con los requisitos previamente establecidos en condiciones de uso rutinario y dentro de los intervalos de trabajo permitidos para cada producto.
5. No se podrá continuar con la siguiente etapa de calificación, sin antes haber concluido satisfactoriamente la precedente.
6. Los instrumentos críticos de medición involucrados en la calificación, deben estar calibrados.

Requerimientos del usuario

El expositor comentó que se trata de las necesidades específicas que se requieren para adquirir o construir un equipo, con base en su uso real y rutinario.

Para el análisis de riesgo, se puede utilizar la metodología de AMEF (Análisis de Modo de Efecto y Falla) basada en la Norma ISO 60812 FMEA, ICH Q9 Quality Risk Management, ISPE Vol. 7 para medicamentos, ISO 14971 para dispositivos médicos y GAMP5 para sistemas computarizados. "El objetivo es determinar y calificar numéricamente todos los posibles modos de falla de cada requerimiento de usuario, para establecer las acciones de diseño, preventivas y de control antes de adquirir un equipo o construir una instalación", señaló.

Las especificaciones de diseño son las características específicas del almacén. Tipo de aislamiento, empaques, exactitud y resolución de sensor de control y monitoreo, tipo de resistencias, sistemas de refrigeración.

Las especificaciones funcionales son los parámetros de operación que se establecerán para calificar los equipos como la temperatura de control, intervalo de registro de datos, tiempo de pérdida, recuperación y estabilización de la condición de temperatura como contingencia de peor caso, por apertura y cierre de puertas con equipos funcionando o por falla eléctrica con equipos apagados.

Experiencias IF

La MBA. Edaliz Cruz Bravo, Gerente de Ventas y Servicio al Cliente en Maypo, expuso *Experiencias en la industria farmacéutica* (IF), e inició dando un breve panorama del mercado mexicano. "Se considera uno de los más importantes y de crecimiento de América Latina para varios sectores de la economía, por ejemplo, automotriz, *retail,* manufacturero y farmacéutico. La industria farmacéutica reporta crecimientos globales anuales a razón de 6.5 - 7% de incremento, siendo una de las industrias con exigencia de una cadena de suministro integral muy robusta".

Señaló que el servicio logístico enfocado a atender las necesidades de la industria farmacéutica debe ser altamente robusto y contar con un SGC, infraestructura,

validación, tecnología, capacitación al *head count*, versatilidad, optimización y mejora continua, así como acompañamiento con el cliente para un proyecto viable.

"Maypo desarrolla un modelo de servicios con miras a la atención de las necesidades específicas del sector: Esquemas de operación. Almacenamiento: espacios dedicados realizando proyectos a medida (*llave en mano*) para cada cliente. Asegurando una infraestructura y un SGC que elimine la posibilidad de "warnings" de la autoridad sanitaria. Reputación de ambas empresas bajo un cuidado conjunto.

Los modelos de servicios que Maypo ofrece son:

- Operaciones:
  - Protocolos clínicos
  - Controlados
  - Suplementos alimenticios
  - Drogas huérfanas
  - Hemoderivados
  - POP
  - Medicamentos
  - Dispositivos médicos
  - Dermatológicos
  - Biotecnológicos
  - Vacunas

Y sus esquemas de distribución:

- 2 a 8°C
- 15 a 25°C
- Ambiente
- Consolidados
- Dedicados
- Entrega domiciliaria

¿Cómo elegir un 3PL (Third Party Logistics)?, la expositora comentó que:

1.- Un operador logístico debe desarrollar una oferta de servicios competitiva.

2.- Contar con instalaciones de alta calidad haciendo uso de la tecnología que asegure un correcto funcionamiento y disponibilidad de información.

3.- Mentalidad *ganar-ganar* en ambas partes.

4.- Compatibilidad de los esquemas éticos y de *Compliance.*

5.- Ocupado en conocerte mejor de lo que tú mismo te conoces y, por lo tanto, desarrolla esquemas aptos a la necesidad particular del socio de negocios.

6.- De ninguna manera pondrá en riesgo la viabilidad regulatoria de su negocio = a nuestro negocio.

Responsabilidad del Sistema de Distribución hasta punto final, 3PL y gestión de calidad, fue el tema que expuso el QFB. Eric Alejandro Andrade García, Gerente de Calidad y Responsable Sanitario, de Maypo. Inició su participación aclarando que un operador logístico es aquella empresa que por encargo de su cliente diseña los procesos de una o varias fases de su cadena de suministro (aprovisionamiento, transporte, almacenaje, distribución, e incluso, ciertas actividades del proceso productivo). "Es una persona que coordina todas las actividades de dirección del flujo de los materiales y productos que necesite una empresa, desde la fuente suministro de los materiales hasta su utilización por el consumidor final".

Recordó que las BPAD son parte del aseguramiento de calidad, el cual garantiza que la calidad de los medicamentos es mantenida a través de todas las etapas de la cadena de suministro desde el sitio de fabricación hasta la farmacia.

Con base en la legislación, "la distribución de los medicamentos es una actividad importante en el manejo integral de la cadena de suministro. La red de distribución actual de los medicamentos es cada vez más compleja. Contar con BPAD asiste a los distribuidores en la realización de sus actividades, previene que medicamentos falsificados ingresen en la cadena de suministro, asegura el control de la cadena de distribución y mantiene la calidad e integridad de los medicamentos".

Afirmó que la trazabilidad es la capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento o de una actividad, por medio de registros de identificación, lo cual asegura que se cumplieron con las normas y las especificaciones necesarias para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos e insumos para la salud.

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; Fotografía: Jonathan Beltrán.