



**Asociación Mexicana de Profesionales
en Regulación Sanitaria de la Industria
de Insumos para la Salud, A. C.**

La Gaceta del concejal No. 59

El valor más grande de un profesional es su potencial de hacer la diferencia y usarlo para sumar en su ámbito de acción.

¿Qué impacto tiene el sistema de gestión de calidad en el mantenimiento del GMP?

Parte 2 de 4

Autora: Lourdes Molina, Pharma CLIM Services, 09 de octubre del 2025.

La tendencia de digitalizar los procesos es una realidad, y la automatización del Sistema de Gestión de Calidad Farmacéutico es una necesidad, considerando que es un conjunto de procesos interrelacionados con el ciclo de vida del producto y la cadena de suministro, para garantizar que el producto llegue en tiempo, forma y con la calidad requerida al paciente. De acuerdo con lo anterior, no existen publicaciones en las que se puedan observar datos estadísticos sobre el nivel de funcionalidad del sistema de gestión de calidad farmacéutico o el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación en los establecimientos ubicados en el territorio mexicano. Al no tener una línea base, no es posible elucidar el contexto real de las operaciones farmacéuticas en México. Sin embargo no todo está perdido ya que, se puede anticipar que la digitalización de procesos regulatorios que está llevando a cabo COFEPRIS, va a generar la posibilidad de contar con datos estadísticos y públicos que nos ayuden a darnos cuenta del contexto real en el que estamos desarrollando las operaciones farmacéuticas como país, en materia de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y en materia de gestión del sistema de calidad farmacéutico, ambos, clave para sustentar la competitividad de la Industria Farmacéutica Mexicana. Por otro lado, se estima que la Industria Farmacéutica invertirá 48.5 millones de dólares en software de gestión de calidad para el 2030; lo que indica una creciente inversión en la digitalización de los sistemas de gestión de calidad. Con relación a la madurez digital, un informe de la American Chamber (AmChan) indicó que la madurez digital de las empresas mexicanas alcanzó un promedio de 41.7%; lo que ilustra que la industria farmacéutica todavía opera sus procesos en forma analógica, mayormente. Es esperado que el hecho de que COFEPRIS esté digitalizando los procesos regulatorios impulsará a las empresas a digitalizar sus propios procesos para asegurar la interoperabilidad.

Con relación a investigación y desarrollo (I&D), la Encuesta Nacional de la Industria Farmacéutica Mexicana (INEFAM) del INEGI proporciona datos sobre la I&D. Si bien no se desglosa la inversión en calidad específicamente, un mayor gasto en I&D se correlaciona con sistemas de calidad más robustos para garantizar la innovación. Esto se puede observar en las Unidades Analíticas en donde se realizan los perfiles de



Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria de la Industria de Insumos para la Salud, A. C.

disolución y bioequivalencia o en su caso, los estudios preclínicos y las Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO) en donde se realizan los estudios clínicos.



Es importante remarcar que el Plan México incluye dentro de sus ejes de acción el apoyo a la innovación y el incremento de la capacidad productiva de la Industria Farmacéutica Mexicana con el propósito de conseguir en forma paulatina la soberanía farmacéutica. El logro de la soberanía farmacéutica es multifactorial y sin duda, uno de los factores que permitirán un crecimiento sustentable de la capacidad productiva de la Industria Farmacéutica es el robustecimiento del Sistema de Gestión de Calidad con un enfoque de riesgo.

El contexto planteado es en cierta forma desalentador porque hoy por hoy, no contamos con métricas públicas basadas en datos como: estado de cumplimiento de los establecimientos basados en inspecciones regulatorias, alertas sanitarias registradas por temas de calidad, retiros de producto del mercado, nivel de rechazo de producto, nivel de "Fill rate" de las empresas para medir su capacidad para mantener el abasto del canal, el nivel de cumplimiento en la atención de los eventos adversos y señales de seguridad, entre otros. Conforme a lo anterior, no sabemos cual es el punto de partida y pues, lo que no se mide, no se puede mejorar. Sin embargo, ante nosotros se erige una gran oportunidad de definir los indicadores que tengan sentido para la Industria Farmacéutica y para la COFEPRIS a fin de que, sea posible determinar criterios para identificar a las empresas farmacéuticas autorreguladas. Esto plantea un desafío cuya solución podemos encontrar en la ICH Q10 "Pharmaceutical Quality System". Esta guía



Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria de la Industria de Insumos para la Salud, A. C.

plantea que el sistema de Calidad debe cubrir todo el ciclo de vida de producto y todos los procesos de la cadena de suministro lo que implica una cobertura diametral y transversal de las operaciones farmacéuticas. Si lo vemos como un mapa, en forma diametral se despliega la cadena de suministro, y en forma transversal están los diferentes elementos del sistema de gestión de calidad con el propósito de asegurar que la cadena de suministro haga llegar, al paciente, insumos para la salud que cumplan con los atributos de calidad requeridos, las necesidades del paciente, las necesidades de los profesionales de la salud, así como, de las autoridades reguladoras y de otros clientes internos y externos. Todo lo anterior, debe ser sustentable a lo largo del ciclo de vida del producto.

Para lograr un Sistema de Gestión de Calidad sustentable con tal amplio alcance, se requiere el compromiso de la alta dirección, gestionar el conocimiento de los procesos y productos, así como, el riesgo que involucran los mismos y los diferentes eslabones de la cadena de suministro. Esta sustentabilidad es la que nos ayuda a mantener el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación.

Me gustaría dejarles una pregunta para reflexionar a todos ustedes queridos lectores: ¿Cuál es el impacto de un sistema de calidad en la capacidad de una empresa para abastecer el canal? ¿Qué indicadores tendrían sentido para la Industria Farmacéutica y para COFEPRIS con el propósito de determinar, que una empresa es capaz de autorregularse?

Estaré al pendiente de sus comentarios ya que, los tomaré en cuenta para desarrollar las partes 3 y 4 de este tema tan rico y que ofrece más posibilidades de las que podemos apreciar. Una de las posibilidades es plantear una propuesta para lograr optimizaciones que confluyan en la sostenibilidad del GMP y del abasto del canal para lograr un mayor acceso de insumos para la salud con un mejor balance costo beneficio.

Finalmente, queremos invitarles a formar parte del grupo de trabajo que hemos formado en AMEPRES para desarrollar una propuesta enfocada a lograr la sostenibilidad del GMP, así como, el abasto del canal. Afíliate a AMEPRES y pregunta sobre nuestra mesa de trabajo. ¡Te esperamos!