Actualización para certificados de buenas prácticas en la industria farmacéutica

¿Qué cambio?

Luis Gerardo Alcalá

Especialista en regulación sanitaria

Director de Cumplimiento Regulatorio (Vertex CRO)

Disclaimer

Esta presentación está destinada únicamente para fines educativos y no reemplaza el juicio profesional independiente.

Las declaraciones hechas y las opiniones son mías y no necesitan reflejar las opiniones de las Autoridades Regulatorias o de ninguna empresa.

Agenda

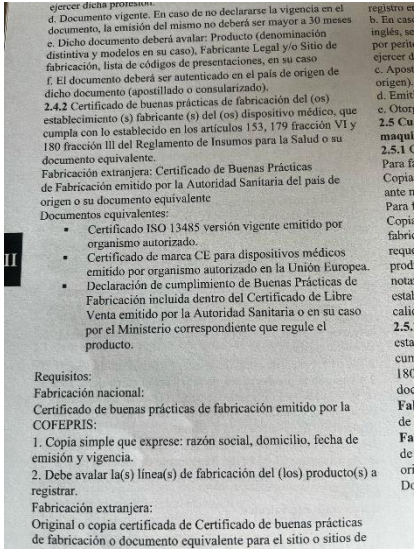
1. Antecedentes
2. Definiciones aplicables
3. Presentaciones de los documentos para asegurar BP
4. Documentos aplicables para Medicamentos y Fármacos
5. Documentos aplicables para Dispositivos Médicos
6. Certificados emitidos por la secretaría de Salud, puntos a considerar y comentarios finales

Preguntas

Antecedentes

Definición en base a NOM-059-SSA1-2015, BPF medicamentos:
- Lineamientos y actividades destinadas a asegurar las características de ID, pureza, seguridad, eficacia y calidad para su uso

No es una nueva solicitud:
- RIS: Art. 166, 170
- LGS: Art. 222
- FEUM



ejercer dicha profesión.
d. Documento vigente. En caso de no declararse la vigencia en el documento, la emisión del mismo no deberá ser mayor a 30 meses
e. Dicho documento deberá avalar: Producto (denominación distintiva y modelos en su caso), Fabricante Legal y/o Sitio de fabricación, lista de códigos de presentaciones, en su caso
f. El documento deberá ser autenticado en el país de origen de dicho documento (apostillado o consularizado).
2.4.2 Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del (os) dispositivo médico, que cumpla con lo establecido en los artículos 153, 179 fracción VI y 180 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud o su documento equivalente.
Fabricación extranjera: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Autoridad Sanitaria del país de origen o su documento equivalente
Documentos equivalentes:
- Certificado ISO 13485 versión vigente emitido por organismo autorizado.
- Certificado de marca CE para dispositivos médicos emitido por organismo autorizado en la Unión Europea.
- Declaración de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación incluida dentro del Certificado de Libre Venta emitido por la Autoridad Sanitaria o en su caso por el Ministerio correspondiente que regule el producto.

Requisitos:
Fabricación nacional:
Certificado de buenas prácticas de fabricación emitido por la COFEPRIS:
1. Copia simple que exprese: razón social, domicilio, fecha de emisión y vigencia.
2. Debe avalar la(s) línea(s) de fabricación del (los) producto(s) a registrar.
Fabricación extranjera:
Original o copia certificada de Certificado de buenas prácticas de fabricación o documento equivalente para el sitio o sitios de

Capítulo III

Registros

Artículo 222.- La Secretaría de Salud sólo concederá la autorización correspondiente a los medicamentos, cuando se demuestre que éstos, sus procesos de producción y las sustancias que contengan reúnan las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas, que cumple con lo establecido en esta Ley y demás disposiciones generales, y tomará en cuenta, en su caso, lo dispuesto por el artículo 428 de esta Ley.

Para el otorgamiento de registro sanitario a cualquier medicamento, se verificará previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento así como la certificación de sus principios activos. Las verificaciones se llevarán a cabo por la Secretaría o sus terceros autorizados o, de ser el caso, se dará reconocimiento al certificado respectivo expedido por la autoridad competente del país de origen, siempre y cuando existan acuerdos de reconocimiento en esta materia entre las autoridades competentes de ambos países.

Artículo reformado DOF 27-05-1987, 27-04-2010

Antecedentes

Ya han existido lineamientos y guías del tema anteriormente

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

GUÍA SOBRE LA APLICACIÓN DE CRITERIOS QUE SE DEBEN OBSERVAR PARA LA EVALUACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ALMACENES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO QUE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE MODIFICACIONES, PRÓRROGAS Y REGISTROS SANITARIOS.

COFEPRIS

EducaPRIS

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA

JUEVES 1 DE JULIO 2021, 17:00H

https://videoconferencia.telmex.com/j/1235082731

75 AÑOS
1943 - 2018

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

OFICIO CIRCULAR No. CAS/19/2018

Ciudad de México, a 21 de agosto de 2018

JORGE ANTONIO ROMERO DELGADO, Comisionado de Autorización Sanitaria, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 4 párrafo cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 2, fracción, 17, 26, 39 fracción XXI, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, 1, 3, fracción XXII, 17 bis, fracciones IV, V y VI, 194, último párrafo, 198, fracción II, 204, 222, 372, 376, 393 y 396, fracción I de la Ley General de Salud; 10, 61, 94, 138 Bis, 153, 167, fracción VI, 170, fracción II, 173, 185, 190 Bis 1, fracción VI, 190 Bis 2 fracción II, 225 y demás aplicables del Reglamento de Insumos para la Salud; 3, fracción VII, 14, fracciones I, II, III, IX y XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en relación con el Manual General de Procedimientos de la COFEPRIS, he tenido a bien emitir los siguientes:

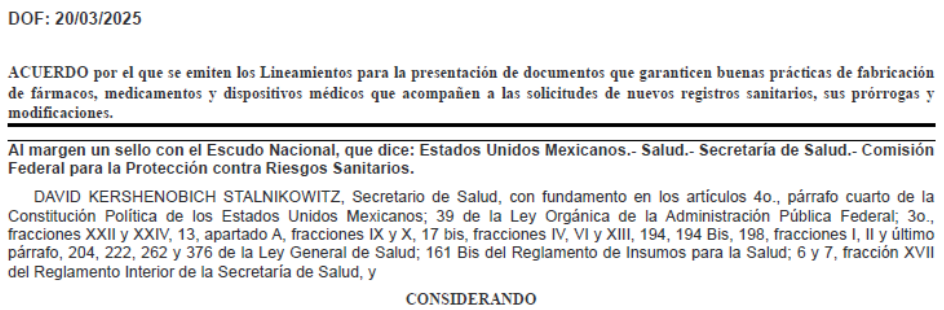
CRITERIOS QUE SE DEBERÁN OBSERVAR PARA LA EVALUACIÓN DE LOS CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN QUE SE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE MODIFICACIONES, PRÓRROGAS Y REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS

Antecedentes

2025: Es publicado un nuevo acuerdo que cubre fármacos, Medicamentos (M) y Dispositivos Médicos (DM)

Puede verse como:

- "Homologar criterios"
- Actualizarse a tendencias recientes
- Actualizar términos y conceptos
- Aclarar dudas frecuentes en el sector regulado
- Encaminarse al *reliance*



DOF: 20/03/2025

ACUERDO por el que se emiten los Lineamientos para la presentación de documentos que garanticen buenas prácticas de fabricación de fármacos, medicamentos y dispositivos médicos que acompañen a las solicitudes de nuevos registros sanitarios, sus prórrogas y modificaciones.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Salud.- Secretaría de Salud.- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ, Secretario de Salud, con fundamento en los artículos 4o., párrafo cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3o., fracciones XXII y XXIV, 13, apartado A, fracciones IX y X, 17 bis, fracciones IV, VI y XIII, 194, 194 Bis, 198, fracciones I, II y último párrafo, 204, 222, 262 y 376 de la Ley General de Salud; 161 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud; 6 y 7, fracción XVII del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Definiciones a considerar

- **Autoridad Regulatoria Nacional (ARN):** Autoridad nacional que ejerce una supervisión regulatoria.

- **AR Reconocida:** AR cuyos certificados de buenas prácticas de fabricación (CPBF) reconoce. Esto se verá más adelante.

- **ARN de referencias regional (ARNr):** Autoridades reconocidas en las Américas. ANMAT **(ARG)**, ANVISA **(BRA)**, Health Canada **(CAN)**, INVIMA **(COL)**, CECMED **(CUB)**, ISP **(CHI)**, FDA **(EUA)**

- **Listado WLA (WHO Listed Authority):** Un marco de trabajo de la OMS, para mejorar la convergencia regulatoria y cooperación. Así como promover el acceso de insumos.

Link para el listado de "WHO WLA"

World Health Organization

List of National Regulatory Authorities (NRAs) operating at maturity level 3 (ML3)[1] and maturity level 4 (ML4)[2] (as benchmarked against WHO Global Benchmarking Tool (GBT)

(in alphabetical order) - As of December 2024

Country	Regulatory authority	Maturity Level (ML)	Scope of products	Year of announcement
China	National Medical Products Administration (NMPA)	ML3	1. Vaccines (producing)	2022
Egypt	Egyptian Drug Authority (EDA)	ML3	1. Medicines 2. Vaccines (producing)	2022 (vaccines) 2024 (medicines)
Ghana	Food and Drugs Authority (FDA)	ML3	1. Medicines 2. Vaccines (non producing)	2020
India	Central Drugs Standard Control Organisation (CDSCO)	ML3	1. Vaccines (producing)	2017 2024
Indonesia	National Agency of Drug and Food Control (BADAN POM)	ML3	1. Vaccines (producing)	2019
Nigeria	National Agency for Food and Drug Administration and Control (NAFDAC)	ML3	1. Medicines 2. Vaccines (non producing)	2022
Republic of Korea	Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)	ML4	1. Medicines 2. Vaccines (producing)	2022
Rwanda	Food and Drugs Authority (Rwanda FDA)	ML3	1. Medicines 2. Vaccines (non producing)	2024

Presentación de los documentos

Antes el acuerdo

- Original o copia certificada.
- Apostillado o consularizado
- Con traducción peritada
- Los Doc. Electrónicos no necesitan el punto 2
- Para API y Med. se aceptan los certificados albergados en EudraGMDP
- El Doc. Debe ingresar vigente. Si no dice la vigencia, se otorgan 30 meses

Tras el acuerdo (Y es nuevo)

- Se hace un énfasis la digitalización de documentos (DIGIPRIS) y que se haga completo
- Se aclara que si el Doc. pierde la vigencia en la revisión, no será motivo de prevención

Documentos aplicables para Medicamentos y Fármacos

Antes el acuerdo

- **Para API y M nacionales:**

CBPF de COFEPRIS

- **Para APIs no listado como tal en la FEUM, la PH del país de origen o legislación local**

Documento que certifique el SGC

CoA expedido por fabricante del API y M

Carta bajo protesta de decir verdad que explique la situación

Tras el acuerdo (Y es nuevo)

- **Para API extranjero (No biotec)**

CBPF de COFEPRIS

CBPF de una AR reconocida

CBPF de la ARN

- **Para API extranjero (biotec./biol.)**

CBPF de COFEPRIS

CBPF de una AR reconocida

Documentos aplicables para Medicamentos y Fármacos

Tras el acuerdo (Y es nuevo)

- **Para M extranjero**

CBPF de COFEPRIS

CBPF de una AR Reconocida (I-IV)

- **Para M extranjero (Biotec./biol.)**

CBPF de COFEPRIS

CBPF de una AR Reconocida (I-III)

- **General**

El CPP puede ser usado como CBPF , si no se emite un CBPF por la ARN (teniendo en cuenta la limitantes de biotecs-/biol.)

AR Reconocidas

I.- ARN miembros de PIC/S

II.- ARN nivel ML4, con la función de "Inspección regulatoria"

III.- ARN de referencias regional (ARNr)

IV.- ARN del país de origen

Documentos aplicables para Dispositivos Médicos

Antes el acuerdo

- **Para DM nacional:**

CBPF de COFEPRIS

- **Para DM extranjeros**

Certificado MDSAP, conforme a ISO 13485

CBPF de alguna ARN

ISO 13485:2016

Certificado de marca CE

Declaración explícita de cumplimiento de BPF en CLV

Tras el acuerdo (Y es nuevo)

- **Para "DM nacionales"**

Si son subcontratados por el fabricante legal titular del DM en el extranjero, les aplica lo mismo que para DM extranjeros:

Certificado MDSAP, conforme a ISO 13485

CBPF de alguna ARN

ISO 13485:2016

Certificado de marca CE

"Conformité Européenne" "China Export"

Certificados emitidos por la secretaría de Salud

Tras el acuerdo (Y es nuevo)

- Los CPBF tendrán vigencia de 30 meses
- Podrán ser ampliados por 15 meses (1 sola vez) si se cumplen 6 condiciones
- Pueden aplicar las certificaciones emitidas antes de este acuerdo
- Mientras se resuelve la solicitud del punto 2, el certificado seguirá vigente, hasta que no haya resolución

Comentarios finales

- Es grato ver que se le da peso a PIC/S y el listado WLA de la OMS.

- Para medicamentos no biotecs-/biol. Se ofrecen varias opciones y se dejan de lado listados anteriores, como los fármacos de alto riesgo.

- El hecho de no aceptar un ISO13485 en DM 100% nacionales lo veo como un error. En CONAMER esto era diferente, sin embargo, no fue aceptado al final.

- Existe un listado en línea referente a CPPs y CBPF aceptados,

¿Seguirá siendo de referencia?

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

País de Origen	Agencia Reguladora	Reconocimiento BPF - CPP		Requerimientos técnicos para registros de medicamentos (No Herbolarios)	Requerimientos técnicos para registros de dispositivos médicos
		Fármacos y Medicamentos	Dispositivos Médicos		
Alemania	Intsituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos, Bfarm Paul Ehrlich Institute, PEI	SI	SI	SI	SI
Argentina	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)	SI		SI	
Australia	Therapeutic Goods Administration (TGA)	SI	SI	SI	SI

Gracias por su atención

+52 55 3189 3818

Luis.alcala@vertexcro.com

luis-gerardo-alcala-carmona-

vertexcro.com