

Lineamientos

para el reconocimiento de informes de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura **(BPM)** para medicamentos de síntesis química



Alianza del Pacífico

Acuerdo Interinstitucional de cooperación entre las autoridades sanitarias de los países de la Alianza del Pacífico



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

MINSALUD

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

TODOS POR UN
NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACION

#Si
Por la
PAZ



Comite Editorial

Javier Humberto Guzmán Cruz
Director General

María Angélica Sánchez Herrera
Jefe de Oficina de Asuntos Internacionales

Diseño y Diagramación
Fredy Dulcey
Grupo de Comunicaciones

Julio de 2016

Agradecimientos

**Dirección de Medicamentos y Productos
Biológicos del Invima**

**Comisión Federal para la Protección contra
Riesgos Sanitarios - COFEPRIS**

SUMARIO

- ▶ ¿Qué es la Alianza del Pacífico? **4**
- ▶ ¿Qué es el Acuerdo interinstitucional de cooperación entre las autoridades sanitarias de los países de la Alianza del Pacífico? **5**
- ▶ ¿Cuáles son las condiciones de este Acuerdo? **6**
- ▶ Línea del tiempo del proceso de implementación del Acuerdo por **Invima** y **COFEPRIS** **7**
- ▶ Lineamientos para el reconocimiento de actas/informes de inspección, entre el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (**Invima**) y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (**COFEPRIS**) **8**
- ▶ Mandatos específicos de las cumbres de Presidentes **11**

¿Qué es la Alianza del Pacífico?

La Alianza del Pacífico, es un mecanismo de integración regional, y económico entre Chile, Colombia, México y Perú, que busca crear un espacio de integración profunda para avanzar hacia la libre circulación de bienes, servicios, capitales y personas; impulsar mayor crecimiento, desarrollo y competitividad de las economías.

El mecanismo fue establecido en abril de 2011 y constituido formal y jurídicamente el 6 de junio de 2012, con la suscripción del Acuerdo Marco.

Objetivos de la Alianza del Pacífico:

- ▶ Construir, de manera participativa y consensuada, un área de integración profunda para avanzar progresivamente hacia la libre circulación de bienes, servicios, capitales y personas.
- ▶ Impulsar un mayor crecimiento, desarrollo y competitividad de las economías de las Partes, con miras a lograr un mayor bienestar, la superación de la desigualdad socioeconómica y la inclusión social de sus habitantes.
- ▶ Convertirse en una plataforma de articulación política; de integración económica y comercial; y de proyección al mundo, con especial énfasis en el Asia Pacífico



¿Qué es el Acuerdo interinstitucional de cooperación entre las autoridades sanitarias de los países de la Alianza del Pacífico?

Texto del Acuerdo

- Es un Acuerdo que estableció las bases de la cooperación entre autoridades sanitarias competentes de la regulación de medicamentos con el objetivo de facilitar los procesos de registro sanitario y certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de Medicamentos de síntesis química.

- Se firmó el 20 de junio de 2013 en Lima, Perú, durante la XI Reunión de Grupos Técnicos y XVII Reunión del Grupo de Alto Nivel GAN de la Alianza del Pacífico, entre los titulares de las Agencias Sanitarias de México y Colombia y los Viceministros de Salud de Chile y Perú.

- Fue resultado de los trabajos de la mesa de cooperación regulatoria del Subgrupo de Obstáculos Técnicos al Comercio OTC, demostrando el compromiso de los países de avanzar en facilitación del comercio y la integración económica sin tener como prerrequisito el establecimiento de una norma común en registros de medicamentos dentro de la Alianza del Pacífico.

- Se suscribió con la intención de vincular de forma adecuada los beneficios de la integración económica y la implementación de un acuerdo comercial para la industria regulada con el uso más eficiente de los recursos destinados a la vigilancia sanitaria y la protección de la salud pública.

- El Acuerdo privilegia como mecanismo de **cooperación el intercambio de información** entre autoridades competentes basado en la **confianza** de las capacidades reguladoras de las contrapartes soportado en el proceso de reconocimiento de Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr) según la Organización Panamericana de la Salud -OPS/ Organización Mundial de la Salud -OMS.

<https://alianzapacifico.net/?wpdmdl=4393>

¿Cuáles son las condiciones de este Acuerdo?

- ▶ Aplica sólo a Agencias que cuenten con reconocimiento como ARNr por parte de la OPS/OMS. Inicialmente aplica para COFEPRIS de México e Invima de Colombia.
- ▶ Ratifica el compromiso de cooperación entre los Participantes del Acuerdo, en particular, ofreciendo apoyo a las Agencias de los países miembros de Alianza del Pacífico que buscan ser reconocidas como ARNr, según la Organización Panamericana de la Salud OPS, a saber: las Agencias Sanitarias de Chile y Perú.
- ▶ El objeto del Acuerdo es utilizar el intercambio de información relacionada con las evaluaciones realizadas por las autoridades en sus territorios, de tal suerte que sirva como base para la expedición de registros sanitarios y certificados de BPM por parte de las demás Agencias, siempre en cumplimiento de la norma interna de cada país.
- ▶ Es un acuerdo que respeta la autonomía de las Agencias en la toma de decisiones, pero al mismo tiempo, supone una herramienta de cooperación para promover la convergencia normativa y procedimental para el estudio de los trámites de autorización de comercialización y verificación de buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
- ▶ Se implementa en las Agencias sanitarias a través de la creación de procedimientos o carriles para la expedición de certificados BPM con base en la información técnica y legal emitida por la otra ARNr (Fase I) y para la agilización de la emisión de Registro Sanitario de Medicamentos de síntesis química (Fase II).

Línea de tiempo

Septiembre 2012 – Junio de 2016



Lineamientos para el reconocimiento de actas/informes de inspección, entre el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (Invima) y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

1. Objetivo

Establecer el procedimiento y criterios para el intercambio de actas/informes de inspección con la finalidad de emitir un Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación/Manufactura.

2. Alcance

Este procedimiento aplica para los fabricantes de medicamentos elaborados con principios activos por síntesis química interesados en utilizar el Programa de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación/Manufactura de medicamentos por reconocimiento de actas/informes de inspección en el marco del Acuerdo Interinstitucional de Cooperación que celebran las autoridades sanitarias de los países de la Alianza del Pacífico.

Se excluyen del alcance de este mecanismo los medicamentos biológicos, biotecnológicos, herbolarios o fitoterapéuticos, homeopáticos y suplementos alimenticios/dietarios.

3. Definiciones

I. Acta/informe de inspección. Documento legal elaborado por parte del personal inspector/verificador en el cual consta la evaluación del cumplimiento de los aspectos involucrados en las Buenas Prácticas de Fabricación/Manufactura.

II. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación/Manufactura (BPF/M). Al documento emitido por la Autoridad Sanitaria respectiva (COFEPRIS o INVIMA), como resultado de la revisión del informe o acta de inspección para confirmar el

estado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación/Manufactura.

III. Convalidación/Dictamen. Proceso mediante el cual se realiza la revisión del acta/informe de inspección con la finalidad de verificar la procedencia de la emisión del Certificado de BPF/M por el mecanismo de reconocimiento de actas/informes de inspección.

IV. Categoría de Producto. COFEPRIS indica en las licencias y certificados de BPF/M las líneas de producción consideradas de alto riesgo, como son: penicilínicos, cefalosporínicos, citotóxicos u oncológicos, inmunosupresores, hormonales (andrógenos, estrógenos y progestágenos), los demás productos se consideran productos comunes.

4. Criterios de aplicación

I. Podrán solicitar el reconocimiento de actas/informes de inspección los establecimientos que cuenten con un Certificado de BPF/M con una vigencia mínima de 6 meses al momento de la solicitud.

II. Los certificados emitidos por el INVIMA se otorgaran con una vigencia de 36 meses a partir de la notificación de la respectiva resolución mediante este mecanismo.

III. Los certificados emitidos por la COFEPRIS se otorgaran con una vigencia de 30 meses a partir de la solicitud mediante este mecanismo.

IV. Las certificaciones emitidas bajo este lineamiento se realizarán por línea de producción, especificando las formas farmacéuticas y la categoría de los

productos fabricados en la línea respectiva, de acuerdo a la solicitud del usuario.

V. En caso de que se requiera información adicional a la compartida por la Agencia durante el proceso de convalidación/dictamen, se podrá solicitar directamente al Laboratorio solicitante con copia informativa a la contraparte incluyendo al área de inspección de BPF/M y a las oficinas internacionales de ambas Partes.

VI. Los documentos técnicos que acompañen a las solicitudes deberán estar redactados en idioma español, en caso contrario deberán adjuntar la respectiva traducción al español avalada por el Director Técnico o Responsable Sanitario.

VII. Durante el proceso de Convalidación/Dictamen de Actas/Informes de Inspección, las Agencias tienen la potestad de decidir realizar una visita de inspección en caso de considerarlo pertinente, previa notificación a su contraparte.

VIII. Las agencias informarán a su contraparte sobre modificaciones que impacten la certificación de BPF/M como la inclusión o eliminación de líneas o procesos de fabricación, actualización de la regulación en materia de BPF/M y alertas o retiro de producto del mercado.

IX. La resolución emitida para cada solicitud será compartida con la contraparte.

5. Guía para usuarios para la solicitud de certificación de BPF/M

Solicitud ante el Invima

Solicitud ante la COFEPRIS

1. Solicitud

Radicar en la Oficina de Atención al Ciudadano del Invima ubicada en la Cra. 10 No. 64 – 28 en Bogotá, la solicitud de certificación mediante oficio, y anexando el formato de solicitud de trámites Código: ASS-AYC-FM033, expresando que desea que su solicitud sea procesada bajo el Acuerdo Interinstitucional de Cooperación que celebran las Autoridades Sanitarias de los países de la Alianza Pacífico.

Para los casos de fabricación de medicamentos en base a principios activos: corticoides y antibióticos no betalactámicos, deberá anexarse:

- Validación de limpieza de la línea de fabricación.

Solicitar en el Centro Integral de Servicios COFEPRIS ubicado en Oklahoma 14, Col. Nápoles, Delegación Benito Juárez, C.P. 03810, México, D.F., México, mediante el trámite "COFEPRIS-01-029 Solicitud de Visita de Verificación Sanitaria para Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos, Medicamentos y Otros Insumos para la Salud en Establecimientos Ubicados en México y en el Extranjero para el Otorgamiento o Prórroga del Registro Sanitario", exponiendo a través de un escrito libre, el interés de que su solicitud sea procesada mediante el mecanismo de Reconocimiento de actas/informes de inspección al amparo del Acuerdo Interinstitucional de Cooperación que celebran las autoridades sanitarias de los países de la Alianza Pacífico.

Para los casos de fabricación de medicamentos estériles que lleven un proceso aséptico, deberá anexarse:

- La última corrida de llenado simulado para la línea de fabricación.

Para los casos de fabricación de medicamentos en base a principios activos: corticoides y antibióticos no betalactámicos, deberá anexarse:

- Validación de limpieza de la línea de fabricación.

Para los casos de fabricación de medicamentos estériles que lleven un proceso aséptico, deberá anexarse:

- La última corrida de llenado simulado para la línea de fabricación.

2. Convalidación/Dictamen

Esta etapa se evaluará en dos fases:

a) Evaluación documental de la solicitud: se evalúa el cumplimiento de los criterios establecidos en este lineamiento, en caso de no cumplir los criterios de aplicación establecidos para este mecanismo, se notificará al solicitante la necesidad de realizar la visita de inspección de BPM.

b) Evaluación Técnica: se evalúa el Informe de inspección. En caso de que la Agencia requiera información adicional, se solicitará directamente al solicitante, copiando a la contraparte. En caso de no cumplir la evaluación técnica establecida en el marco regulatorio de BPM, se notificará al solicitante la necesidad de realizar la visita de inspección de BPM.

Esta etapa se evaluará en dos fases:

a) Evaluación documental de la solicitud: se evalúa el cumplimiento de los criterios establecidos en este lineamiento, en caso de no cumplir los criterios de aplicación establecidos para este mecanismo, se notificará al solicitante la necesidad de realizar la visita de inspección de BPF.

b) Evaluación Técnica: se evalúa el Acta de inspección. En caso de que la Agencia requiera información adicional, directamente al solicitante, copiando a la contraparte. En caso de no cumplir la evaluación técnica establecida en el marco regulatorio de BPF, se notificará al solicitante la necesidad de realizar la visita de inspección de BPF.

3. Resolución

En caso de cumplir las dos fases de la convalidación/dictamen se emitirá la respectiva Resolución que concede la Certificación de BPM.

En caso de cumplir las dos fases de la convalidación/dictamen se emitirá el respectivo Oficio de Certificación de BPF.

Mandatos específicos de las cumbres de Presidentes

En el marco de la 7ª Cumbre de la Alianza del Pacífico celebrada en mayo de 2013 en Cali, Colombia, los Presidentes instruyeron:

Suscribir e implementar el "Acuerdo Interinstitucional de Cooperación de las Autoridades Sanitarias de los Países de la Alianza del Pacífico" a objeto de agilizar el otorgamiento de registros sanitarios de medicamentos e instruyeron a las autoridades sanitarias a obtener la certificación regional nivel IV por parte de la Organización Panamericana de la Salud.

En el marco de la 9ª Cumbre de la Alianza del Pacífico celebrado en junio de 2014 en Punta Mita, México, los Presidentes destacaron:

Los avances registrados con la puesta en marcha del Acuerdo Interinstitucional de Cooperación entre las Autoridades Nacionales Sanitarias de la Alianza del Pacífico que permitirán fortalecer las regulaciones sanitarias de los miembros de la alianza y facilitar condiciones de competencia.



**Alianza del
Pacífico**