



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO

---

---

FACULTAD DE QUÍMICA

“Análisis Comparativo de Revisión Anual de Producto:  
COFEPRIS – FDA – EMEA”

TRABAJO ESCRITO VIA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINUA

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

“Química Farmacéutica Bióloga”

PRESENTA

Lilian Nava García Figueroa



MÉXICO D.F.

2008



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: Profesor: María del Socorro Alpizar Ramos

VOCAL: Profesor: Efrén Hernández Baltazar

SECRETARIO: Profesor: Pedro Salvador Valadez Eslava

1er SUPLENTE: Profesor: Raúl Lugo Villegas

2° SUPLENTE: Profesor: Zoila Nieto Villalobos

SITIO DONDE SE DESARROLLO EL TEMA: Facultad de Química U.N.A.M.  
edificio A, planta baja

ASESOR DEL TEMA: M. en F. María del Socorro Alpizar Ramos

SUSTENTANTE: Lilian Nava García Figueroa

## Agradecimientos

Dedico este trabajo a mis padres Fausto y Mercedes a quienes debo la vida, la bendición de haber crecido en una familia armoniosa y la posibilidad de convertirme en una profesionista.

Agradezco a mi familia, a quienes en gran parte debo el ser quién y cómo soy.

A mi hermana Mercedes, sin cuyo desinteresado apoyo no hubiera logrado finalizar esta empresa.

A Luis Andrés mi esposo, quién ha defendido mi condición de mujer profesionista.

A mis dos hijos Andrea y Luis Damián, mis grandes tesoros, el motor de mi vida, mi aprendizaje continuo.

A mis amigos, los antiguos y los recientes, que me ayudan a mantener la cordura cuando parece que me pierdo.

Análisis comparativo de Revisión Anual de Producto:  
COFEPRIS – FDA - EMEA

<b>CONTENIDO</b>	<b>PÁGINA</b>
INDICE.....	1
INTRODUCCION.....	2
GENERALIDADES.....	4
• MÉXICO.....	5
• UNIDADES ADMINISTRATIVAS.....	6
• ÓRGANOS DE GOBIERNO.....	9
• ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA.....	11
• PODER EJECUTIVO.....	11
• PODER LEGISLATIVO.....	12
• PODER JUDICIAL.....	12
• COMUNIDAD EUROPEA.....	14
ANALISIS COMPARATIVO.....	17
TABLA COMPARATIVA.....	18
CONCLUSIONES.....	19
BIBLIOGRAFÍA.....	20

Análisis comparativo de Revisión Anual de Producto:  
COFEPRIS – FDA - EMEA

- INTRODUCCION

Trabajar para preservar y recuperar la salud desarrollando y produciendo medicamentos de calidad dedicados al cuidado de la salud humana y comercializarlos nacional e internacionalmente cuidando que la relación de valor entre el producto y servicio sea mayor al precio al cliente, es la forma de contribuir para mejorar la vida de millones de pacientes alrededor del mundo.

Por su naturaleza y fin primordial, la calidad de un medicamento es un valor fundamental para el cuidado de la salud. La identidad, pureza, seguridad y potencia en un producto farmacéutico son la piedra angular donde se suman los esfuerzos para garantizar al paciente la efectividad del medicamento que está consumiendo.

La calidad del medicamento es construida desde el diseño del medicamento y se sostiene durante todo el proceso a través del sistema de control y aseguramiento de calidad que contempla desde la selección de los proveedores hasta la garantía de integridad del producto en su distribución y vida útil en el mercado, todo ello alineado a políticas y normas locales e internacionales.

En la industria farmacéutica al día de hoy la normatividad se vuelve cada vez más específica, exigiendo la medición y control de los procesos para asegurar la calidad, seguridad y consistencia en los productos, siendo la Revisión Anual de Producto una de la herramientas de Aseguramiento de la Calidad que se muestra como clave en el análisis de información.

La Revisión Anual de Producto tiene como finalidad el análisis de tendencias en los procesos de fabricación, acondicionamiento y análisis del producto, de manera que pueda predecirse su comportamiento, puedan tomarse acciones correctivas sobre las causas de variación y se establezcan medidas preventivas permanentes que permitan mejorar el proceso gradualmente y eficientarlo. La información que proporciona está basada en la historia de los procesos y los productos.

Algunos de los puntos que pueden contemplarse son:

Diseño y desarrollo de productos

Capacidad de procesos y evaluaciones relacionadas

Control estadístico de procesos

Evaluación de variabilidad y control de medidas

Identificación de determinantes significativas de calidad y fuentes de variabilidad

La revisión anual permite también o debe permitir el enriquecimiento de los procesos mediante el trabajo en equipo de grupos multidisciplinarios para revisar en tiempo real los diferentes procesos que directa o indirectamente afectan las operaciones.

La Revisión Anual de Producto debe considerar los requerimientos regulatorios de los países involucrados en la comercialización de los productos.

Dentro de los principales mercados de países socios comerciales de México se encuentran:

América del Norte (E.U. y Canadá)

Europa (Alemania, Francia, el Reino Unido, Italia y España)

Ambos casos manejan un alto grado de Normatividad motivo por el cuál se analizarán las diferencias existentes en los requisitos para la Revisión Anual de Producto entre México y cada uno de ellos con fines de verificar las necesidades para lograr la armonización en el marco internacional; un análisis de los requisitos para alcanzar niveles comparables con los países de alta regulación.

Establecer las diferencias normativas para la elaboración del Reporte Anual de Producto entre E.U., México y Europa.

## - GENERALIDADES

La FEUM (Farmacopea de lo Estados Unidos Mexicanos) en su octava ed. define como “**Revisión Anual de Producto**”, al análisis histórico de la calidad de un producto, el cuál toma como referencia todos los documentos regulatorios vigentes en el ámbito químico farmacéutico nacional, los criterios internacionales reconocidos generalmente, así como los lineamientos internos de cada empresa; su contenido incluye los lotes de medicamento fabricados y el dictamen correspondiente, los informes de investigación de desviaciones y fallas del proceso y analíticas, retrabajos y reprocesos, control de cambios, estudios de estabilidad, evaluación del estado de la validación del proceso y de la metodología analítica, quejas y devoluciones, y lotes de producto recuperados del mercado.” ①

Así, la Revisión Anual de Producto es una herramienta que engloba otras herramientas del aseguramiento de calidad como son: desviaciones, control de cambios y validación.

Cada empresa deberá implementar un sistema de Revisión Anual de Producto, con un procedimiento en el que se indique claramente cómo se llevará a cabo, basándose en guías, recomendaciones, y/o políticas de cada compañía.

El cumplimiento regulatorio deberá ser siempre enfocado a la regulación del país donde se comercializará el producto.

Los propósitos de la revisión anual de producto están implícitamente definidos en las Buenas Prácticas de Fabricación, Buenas Prácticas de Documentación y de ella se puede obtener:

- 1.-Análisis de tendencias de calidad de procesos y productos que permitan entender mejor los procesos, los factores que los afectan directa o indirectamente y las tendencias de calidad que presentan. En consecuencia,



permite seleccionar y combinar acciones preventivas y correctivas en una sola dirección, ayudando a mantener la consistencia y predictibilidad de los procesos disminuyendo la posibilidad de que un producto tenga fuera de especificación.

2.- Mejora continua de procesos, que se deriva del uso permanente de diagramas o gráficos de control, de su adecuada interpretación y del uso de la información que de ellas se obtiene para introducir los controles necesarios de acuerdo al conocimiento del proceso. La Revisión Anual de Producto permite alcanzar y mantener una continuidad de la operación – historia progresivamente.

3.- Cumplimiento con los requerimientos legales demostrando que los medicamentos que cuentan con autorización de fabricación y distribución son fabricados adecuadamente, en cumplimiento con las Buenas Prácticas de Fabricación y las Normas vigentes.

4.- Reducción de costos derivado de operaciones cada vez más controladas y consistentes, trayendo como consecuencia la reducción de pérdidas, reprocesos, retrabajos, reacondicionados, rechazos, repeticiones de análisis, resultados fuera de especificación, desviaciones, quejas, devoluciones y/o retiros de producto.

A continuación se describirá el marco regulatorio aplicable en nuestros países de referencia y la forma en que la Revisión Anual de Producto está implementada en cada uno de ellos:

## **México**

El marco regulatorio nacional está regido en orden descendente por: Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos – Ley Orgánica de la Administración Pública– Reglamento interior de la Secretaría - Ley General de Salud – Reglamento de control de Insumos para la salud – Normas – Guías y Acuerdos Nacionales e internacionales.

En la reforma del 2003 a la Ley General de Salud, se establece a la COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios) como órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud con el objeto de concentrar

funciones en materia de control sanitario en un órgano público con autonomía técnica, administrativa y operativa, que integra el ejercicio de la regulación, control y fomento sanitario bajo un solo mando, dando unidad y homogeneidad a las políticas que se definan. Éste, en conjunción con las 32 entidades federativas, forman el Sistema Federal Sanitario (SFS).

Para actualizar el marco regulatorio y su aplicación, la COFEPRIS se estructuró en ocho unidades administrativas que permiten el control y supervisión entre ellos, y cuatro órganos de gobierno, estas últimas instancias son auxiliares de consulta y opinión de la COFEPRIS:

#### **Unidades administrativas**

1. Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos – Identifica y evalúa los riesgos a la salud, propone alternativas para su manejo y emite las medidas de prevención y control. Define o modifica los criterios y lineamientos para la clasificación de los productos y servicios con base en su composición, características, riesgo sanitario y realiza estudios para determinar los valores de concentración máxima permisible para el ser humano y los valores específicos de exposición del trabajador. Establece las políticas, procedimientos y criterios a que se sujetarán las autoridades sanitarias del país para el análisis y manejo de riesgos sanitarios. Establece los lineamientos para el diagnóstico de la situación sanitaria municipal, estatal o nacional, ya sea en condiciones ordinarias o situaciones de emergencia.
2. Comisión de Fomento Sanitario – formula, promueve y aplica acciones tendientes a promover la mejora continua de las condiciones sanitarias de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades que puedan provocar un riesgo a la salud de la población mediante esquemas de comunicación, capacitación, coordinación y concertación con los sectores público, privado y social, así como otras medidas no regulatorias.
3. Comisión de Autorización Sanitaria – define las políticas y establece los criterios en el marco de las disposiciones aplicables a que se sujetarán las autoridades sanitarias del país para la expedición, prórroga o revocación de autorizaciones sanitarias en las materias coordinadas o de la competencia de la Comisión Federal. Propone las leyendas

precautorias o de orientación que deban incluirse en la publicidad. Ejerce el control sanitario en lo relativo a estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como químicos esenciales y precursores químicos, y determina las medidas de seguridad aplicables a los mismos. Establece y coordina el sistema de certificación de la calidad del agua a que deberá sujetarse el tratamiento del agua para uso o consumo humano. Participa en la elaboración del cuadro básico y emite el dictamen relativo a la incorporación de medicamentos genéricos intercambiables al catálogo de insumos del Sector Salud.

4. Comisión de Operación Sanitaria – supervisa el control sanitario que ejercen las autoridades sanitarias del país, en los términos de los acuerdos de coordinación que se celebren y en los que en general se establezcan en el SFS. Realiza según corresponda, las evaluaciones, verificaciones y supervisiones sanitarias, emite el dictamen correspondiente y sustancia en su caso, el procedimiento respectivo por el incumplimiento de las disposiciones de la Ley, sus reglamentos y demás disposiciones administrativas de carácter general. Coordina e instrumenta las estrategias para el manejo de las contingencias, accidentes o emergencias en las materias competencia de la Comisión Federal. Ejerce el control sanitario de los productos que pretendan ingresar o ingresen al territorio nacional, así como los establecimientos de otros países que los procesen, en los términos de la Ley, los instrumentos internacionales aplicables y demás disposiciones aplicables. Diseña, instrumenta y opera las acciones derivadas de los convenios o acuerdos internacionales celebrados.
5. Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura – propone las políticas, criterios, procedimientos y requisitos de operación para los laboratorios de control fisicoquímico, microbiológico, biológico, farmacéutico o toxicológico integrantes de la red nacional de laboratorios, del SFS y, en general, para los terceros autorizados. Establece los criterios, métodos y procedimientos para la recepción y procesamiento analítico de los productos susceptibles de control analítico. Define las políticas, criterios y lineamientos para el control de

calidad sanitaria para la liberación y uso de los productos biológicos utilizados en el país.

6. Coordinación General del Sistema Federal Sanitario – integra y sistematiza los objetivos, metas, estrategias, prioridades e indicadores, responsabilidades y tiempos de ejecución de SFS. Coordina las acciones para evaluar y dar seguimiento a los indicadores de gestión de los métodos, procesos y procedimiento, así como proponer acciones preventivas, correctivas o de mejora del SFS. Propone las estrategias para el desarrollo de los acuerdos de coordinación que se celebren con los gobiernos de los estados y del D.F., y en general del SFS. Propone la instrumentación de las acciones necesarias para supervisar la prestación de los servicios de salud a la comunidad. Integra la información de las variables que serán utilizadas en la fórmula de distribución de los recursos del Fondo de Aportaciones para los servicios de salud a la comunidad en materia de protección contra riesgos sanitarios. Identifica los recursos necesarios para el adecuado desarrollo de las estrategias y propone los criterios de priorización para su uso.
7. Coordinación General Jurídica y Consultiva – atiende, dirige, coordina, supervisa y, en su caso, representa a la Comisión Federal en los asuntos jurídicos. Elabora y revisa los anteproyectos de iniciativas de leyes, reglamentos, decretos, acuerdos, órdenes y en general de todas las disposiciones administrativas de carácter general relativos a los asuntos de competencia de la Comisión Federal. Coordina la aprobación y publicación de Normas Oficiales Mexicanas (NOM's). Compila, establece, sistematiza, unifica y difunde entre las unidades administrativas de la Comisión Federal los criterios de interpretación y aplicación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, nacionales e internacionales. Fija, difunde y revisa los lineamientos y requisitos legales a que deben sujetarse los contratos, convenios, acuerdos, bases de coordinación, autorizaciones y certificaciones que celebre o expida la Comisión Federal.
8. Secretaría General – Establece las políticas, normas, sistemas y procedimientos para la programación, presupuestación y administración

de los recursos humanos, materiales y financieros de que disponga la Comisión Federal y coordina, controla y evalúa el proceso anual de programación de su presupuestación, así como el ejercicio y control presupuestal y contable. Conduce el proceso de modernización administrativa. Elabora y coordina la ejecución de los programas de capacitación técnica, administrativa y de desarrollo integral del personal de la Comisión Federal y conduce las políticas para el mejoramiento de sus condiciones sociales, culturales, de seguridad e higiene en el trabajo.

### **Órganos de gobierno**

1. Consejo Interno – tiene por objeto establecer las políticas tendientes a mejorar y evaluar el fomento, regulación y control de los riesgos sanitarios.
2. Consejo científico – su objeto es conocer y opinar sobre temas científicos y académicos relacionados con el ámbito de competencia de la Comisión Federal, a efecto de brindar sustento conforme a la mejor evidencia científica disponible para la formulación de las políticas de fomento y de regulación que adopte la Comisión Federal. Asimismo, podrá sugerir áreas, productos, actividades y servicios cuyo fomento, regulación y control sanitarios deban ser atendidos prioritariamente en razón de los riesgos que impliquen a la salud pública.
3. Consejo Consultivo Mixto – tiene por objeto proponer las medidas regulatorias o no regulatorias en las materias competencia de la Comisión Federal.
4. Consejo consultivo de publicidad – funge como órgano de consulta y opinión con funciones de conformidad con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.<sup>②</sup>

El artículo 195 de la Ley General de Salud en su última reforma publicada DOF 24-02-2005 establece: “La Secretaría de Salud emitirá las Normas Oficiales Mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere este título. Los medicamentos estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.<sup>③</sup>

El artículo 8 del Reglamento de Insumos para la Salud indica que: “La Secretaría fijará las características que deberá reunir un producto para ser considerado como medicamento u otro insumo en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos o en las Normas correspondientes.” ④

En cumplimiento con los ordenamientos legales antes referidos se establecen las características que deben cumplir los medicamentos para obtener el registro sanitario.

En México, la norma NOM-059-SSA1-2006 Buena Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico farmacéutica dedicados a la Fabricación de Medicamentos, contempla en su capítulo 7. Documentación, la inclusión de la Revisión Anual de Producto como un requisito que se deberá cubrir en la documentación de los procesos de fabricación de medicamentos y específica:

7.5.7 Debe existir un registro de la revisión anual de cada producto, el cuál debe contener la siguiente información:

7.5.7.1 Nombre, concentración, forma farmacéutica, presentación y periodo de caducidad.

7.5.7.2 Número de lotes fabricados en el año, número de lotes aprobados con desviaciones o no conformidades y número de lotes rechazados.

7.5.7.3 Resumen con los datos de las operaciones críticas, controles de proceso y producto terminado que permita el análisis de tendencias.

7.5.7.4 Registro de las desviaciones o no conformidades, resultados fuera de especificaciones, control de cambios, devoluciones, quejas, retiro de producto del mercado incluyendo el informe de la investigación y conclusiones de las acciones realizadas.

7.5.7.5 Estudios de estabilidad.

7.5.7.6 Evaluación del estado de la validación del proceso y de la metodología analítica.

7.5.7.7 Conclusiones de los resultados obtenidos. ⑤

Dicha norma corresponde al documento emitido por el grupo normativo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, en respuesta a los comentarios recibidos a la publicación en el Diario Oficial de la Federación del PROYECTO de Norma Oficial Mexicana

PROY-NOM-059-SSA1-2004, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos, cuya publicación en el Diario Oficial de la Federación se encuentra en proceso.

Los estudios de estabilidad deberán sujetarse a los requerimientos descritos en la NOM-073 vigente.

## **Estados Unidos de América**

En los Estados Unidos de América, el Gobierno Federal asume la responsabilidad de los roles asignados por la constitución y está dividido en tres poderes, ejecutivo, legislativo y judicial; cada uno de estos poderes tiene autoridad para actuar por si mismo y cierta autoridad para regular a los otros dos poderes, limitados todos por la constitución.

Cada poder deriva a su vez, en diferentes agencias, existiendo también agencias independientes; las agencias del poder ejecutivo están organizadas por departamentos. El Gobierno Federal emite el Manual del Gobierno de los Estados Unidos, una edición especial del Registro Federal, en el que se provee información sobre las agencias de los poderes legislativo, judicial y ejecutivo. Así mismo, incluye información de agencias “cuasi” oficiales; organizaciones internacionales en las cuáles los Estados Unidos tienen participación.

### **Poder ejecutivo**

- Oficina ejecutiva del presidente
- Departamento de Agricultura
- Departamento de Comercio
- Departamento de Defensa
- Departamento de Educación
- Departamento de Energía
- Departamento de Salud y Servicios Humanos
  - Administration on Aging (AoA)
  - Administration for Children and Families (ACF)
  - Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)

- Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)
  - Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
  - Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS)
  - **Food and Drug Administration (FDA)**
  - Health Resources and Services Administration (HRSA)
  - Indian Health Service (IHS)
  - National Institutes of Health (NIH)
  - Office for Civil Rights (OCR)
  - Office of Minority Health (OMH)
  - Program Support Center (PSC)
  - Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA)
- Departamento de Seguridad
  - Departamento de Vivienda y Desarrollo Humano
  - Departamento de Interior
  - Departamento de Justicia
  - Departamento de Trabajo
  - Departamento de Transporte
  - Departamento del Tesoro
  - Departamento de Veteranos
  - Agencias Independientes
  - Cuasi agencias federales

### **Poder Legislativo**

### **Poder Judicial**

- Tribunales
- Administraciones

El formato típico del documento descriptivo de una agencia incluye:

- Una lista de las unidades oficiales líderes de mayor operación.
- Un sumario con la declaración acerca del propósito de la agencia y cual es su papel en el gobierno federal.
- Una breve historia de la agencia, incluyendo su autoridad ejecutiva o legislativa.
- Una descripción de sus programas y actividades



- Información, direcciones y números telefónicos para ayudar a los usuarios a localizar información detallada sobre actividades de los consumidores, contratos, empleos, publicaciones y cualquier otra cosa de interés público relacionada con la agencia de que se trate.

La FDA (Food and Drug Administration) es la agencia del departamento de salud y servicios humanos de los Estados Unidos, fundada en 1906, responsable de la regulación de alimentos, suplementos dietéticos, medicamentos, productos médicos biológicos, hemoderivados, dispositivos médicos, dispositivos emisores de radiación, productos veterinarios y cosméticos en los Estados Unidos. Está dividida en varios centros y oficinas de especialización.

La FDA realiza sus inspecciones mediante la revisión de sistemas, siendo obligatorio cubrir el Sistema de Control de Calidad en el cuál se hace referencia a la Revisión Anual de Producto y análisis de tendencias como requisito.

Así, la FDA nos refiere al Code of Federal Regulations; este es la codificación de las reglas generales y permanentes publicadas en el Registro Federal por los Departamentos ejecutivos y las Agencias del Gobierno Federal. Se divide en 50 títulos que representan una amplia gama de áreas sujetas a la regulación federal.

Cada título se divide en los capítulos que usualmente llevan el nombre de la agencia que los publica. Cada capítulo a su vez se subdivide en partes que cubren áreas de regulación específica.

El Título 21 es la parte del CFR que regula alimentos y medicamentos a través de la FDA, el DEA (Drug Enforcement Administration) y el ONDCP (Office of National Drug Control Policy).

En el Título 21 del CFR, Food and Drugs, Capítulo I-Food and Drug Administration Department of Health and Human Services, en la parte 211 Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals, subparte J – Records and Reports inciso (e) 211.180, se especifica: “los registros escritos referidos en esta sección, deberán mantenerse de tal forma que los datos que

contengan puedan ser empleados para evaluar, al menos anualmente, los estándares de calidad de cada producto para determinar las necesidades de cambio en las especificaciones del producto, en los procedimientos de manufactura o en los controles de proceso del mismo.

Deberán establecerse procedimientos escritos para el seguimiento de estas evaluaciones y deberán prever lo siguiente:

- (1) La revisión de un número representativo de lotes ya sean aprobados o rechazados; y donde sea aplicable, los registros asociados con estos lotes.
- (2) La revisión de las reclamaciones, retiros de mercado y devoluciones, así como las investigaciones conducidas de acuerdo con la cláusula 211.192 para cada producto.” ©

Dicha cláusula menciona la necesidad de conducir reportes de manera escrita que demuestren la investigación exhaustiva en el hallazgo de cualquier discrepancia o falla de un lote o cualquiera de sus componentes para cualquiera de sus especificaciones.

## **Europa**

La EMEA (European Medicines Agency) es un órgano descentralizado de la Unión Europea con sede en Londres; fundado en 1995 por la Unión Europea y la industria farmacéutica en un esfuerzo por armonizar el trabajo de los organismos regulatorios existentes y con fines de simplificar los procesos de aprobación de medicamentos y eliminar las tendencias proteccionistas en los estados que componen la Unión Europea..

Su principal responsabilidad es la promoción y protección de la salud pública y animal, a través de la coordinación de la evaluación y supervisión de los medicamentos para uso humano y veterinario autorizados y las referencias nacionales, desarrollando guía técnica y aportando consejo científico a los patrocinadores.

La EMEA es responsable de la evaluación científica de las solicitudes de autorización de comercialización en el mercado europeo.

Está constituida por una secretaría, comités científicos y grupos de trabajo científico.

Cuando la EMEA concluye que la calidad, seguridad y eficacia de un producto está debidamente avalado, el resultado es enviado a la Comisión Europea para que se genere una autorización de comercialización.

La Comisión Europea es un órgano ejecutivo de la Unión Europea, que a través del EUDRA (European Union Drug Regulatory Authorities) emite el EUGRALEX, una colección de reglas y regulación gubernamental para productos medicinales, constituido por 10 volúmenes.

En el Volumen 4, EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Part I, Capítulo I Quality Management, la EUDRA, incluyó la Revisión de la Calidad de Producto en su revisión del 01 de enero del 2006; en la que se estipulaba que ese año, una primera Revisión de Calidad de Producto, debería ser presentada por un periodo mínimo de 6 meses y a partir del cuál deberían cubrirse revisiones de 12 meses.

El artículo mencionado especifica los siguientes requerimientos para la elaboración de la Revisión Anual de Producto o Revisión de Calidad del Producto:

“Deberá realizarse una revisión periódica de calidad de todos los productos con licencia, incluyendo productos de importación, con el objeto de realizar una verificación consistente de los procesos existentes, la conveniencia de las especificaciones actuales para los insumos y producto terminado, para destacar cualquier tendencia e identificar necesidades de mejora del producto y proceso. Dichas revisiones deberán normalmente realizarse anualmente, tomando en cuenta revisiones previas y deberán incluir al menos:

- i) La revisión de materias primas y materiales de envase y empaque empleados en el producto, especialmente aquellos provenientes de nuevas fuentes.
- ii) La revisión de los controles críticos de procesos y resultados de producto terminado.
- iii) La revisión de todos los lotes con resultados fuera de especificación y su correspondiente investigación.
- iv) La revisión de todas las desviaciones o no-conformidades significativas, su correspondiente investigación y las acciones preventivas y correctivas tomadas.

- v) La revisión de todos los cambios llevados a cabo en el proceso o métodos analíticos.
- vi) La revisión de todas las modificaciones a la autorización de comercialización sometidas / concedidas / rechazadas, incluyendo aquellas para expedientes de productos de importación.
- vii) La revisión de los resultados del programa de monitoreo de estabilidad y cualquier tendencia adversa.
- viii) La revisión de todas las devoluciones adjudicables a la calidad, reclamos y recuperaciones del mercado y las correspondientes investigaciones realizadas en el momento.
- ix) La revisión de la necesidad de implementación de acciones correctivas, previa a cualquier parte del proceso.
- x) La revisión de compromisos post-marketing para nuevas autorizaciones de comercialización y modificaciones a las ya obtenidas.
- xi) El estatus de la calificación de equipos e instalaciones relevantes a la producción.
- xii) La revisión de acuerdos técnicos para asegurarse que sean actualizados.

El dueño de la autorización de producción y comercialización, deberá evaluar los resultados de la revisión y decidir si alguna acción correctiva o preventiva debe ser tomada. Las razones de tales acciones correctivas deben ser documentadas. Las acciones correctivas y preventivas deberán realizarse en tiempo y de manera adecuada. Deberá existir un procedimiento gerencial para la revisión y seguimiento de la efectividad de las acciones tomadas, durante las auto inspecciones. Las revisiones de calidad podrán ser agrupadas por tipo de producto dando un sustento científico.

Cuando el dueño de la autorización no es el fabricante, deberá existir un acuerdo técnico entre ambos, en donde se definan las responsabilidades con respecto a la revisión de calidad. La persona calificada responsable de la certificación final de lote junto con el dueño de la autorización de comercialización deberán asegurarse de que la revisión de calidad es realizada en tiempo y de manera adecuada.” ⑦

## - ANÁLISIS COMPARATIVO

En virtud de la apertura comercial internacional, México se encuentra ante un panorama en el que requiere alcanzar niveles de alta competitividad ante sus principales socios económicos; es por eso que el análisis de su entorno, sus fortalezas y sus necesidades es imperante.

La información aquí recopilada permite aseverar que dentro del marco de la industria farmacéutica, los requisitos regulatorios para los Estados Unidos de América son los más generales, la FDA deja un marco muy abierto en los requisitos a cubrir para la realización de la revisión anual, haciendo hincapié únicamente en la inclusión de desviaciones, reclamaciones, devoluciones y retiros de mercado. Este es el país cuya regulación incluyó la Revisión Anual de Producto con mayor antelación.

La Unión Europea, aún cuando no maneja la Revisión Anual de Producto en sí, desarrolla la Revisión de la Calidad del Producto, en la cuál presenta un marco de regulación muy específico que puntualiza los temas a cubrir, profundiza en cada uno de los detalles involucrados en la fabricación de un producto farmacéutico y hace hincapié en que dicha revisión debe aplicar a todos los productos con registro sanitario.

México, con la implementación de la norma NOM-059, tiene una amplia tendencia a alcanzar niveles de regulación comparables con los países analizados; se requiere ya enfocar esfuerzos para concretar la Revisión Anual de Producto como un requisito en la obtención, renovación o modificación de registros sanitarios, para asegurar el fortalecimiento de la competitividad de la industria farmacéutica nacional con los países con quienes mantiene tratados comerciales.

<b>México</b>	<b>Estados Unidos de América</b>	<b>Unión Europea</b>
COFEPRIS	FDA	EMA
2004 – Proyecto de instauración	29 Septiembre 1978	01 Enero 2006
Revisión Anual de Producto	Anually Evaluating Records	Product Quality Review
Anual	Al menos anualmente	Anual
No se considera	Generación de procedimientos	Generación de procedimientos gerenciales para el seguimiento a las acciones
Datos generales mínimos	No se considera	No se considera
Revisión de cada producto	Revisión de cada producto	Revisión de todos los productos con registro sanitario, incluyendo los de importación y maquilas
No se considera	No se considera	Permite la agrupación por tipo de producto si se tiene sustento científico
Lotes fabricados en el año	Número representativo de lotes	No se considera
Lotes fabricados, lotes aprobados con desviación y lotes rechazados	Lotes aprobados o rechazados	Lotes con fuera de especificación
	No se considera	Materias primas y materiales de empaque
Resumen de controles críticos de proceso	No se considera	Resumen de controles críticos de proceso
Estudios de estabilidad	No se considera	Estudios de estabilidad
Desviaciones, fuera de especificación, control de cambios, devoluciones, quejas, retiros del mercado	Reclamaciones, retiros del mercado, devoluciones	Desviaciones, control de cambios, devoluciones, quejas, retiros del mercado
No se considera	No se considera	Modificaciones sometidas / concedidas / rechazadas al registro sanitario
Validación de procesos y metodología	No se considera	Calificación de equipos e instalaciones
No se considera	No se considera	Acuerdos técnicos

## - CONCLUSIONES

La Revisión Anual de Producto es ya un requisito regulatorio en algunos de los mercados más importantes para la industria farmacéutica como lo son los Estados Unidos de América, la Comunidad Europea y México. De la misma forma es inminente que ocurra lo mismo en otros países.

De este modo se plantea como esencial integrar la Revisión Anual de Producto al ciclo de vida de las empresas; no solo para dar cumplimiento regulatorio, sino como una forma de identificar oportunidades de mejora continua y robustecimiento tanto con los productos como con los procesos, eficientando la productividad. El proceso de mejora continua debe ser una de las premisas del sistema de administración de la calidad, para lo cuál recopilar toda la información disponible que permita establecer una mejor forma de hacer las cosas, mejorando los indicadores de calidad y productividad es esencial.

La transformación de los recursos humanos dirigiendo una nueva visión a la alineación de nuestros objetivos con las del entorno mundial, anticipando las necesidades de los clientes y generando la implementación de estrategias de mejora y crecimiento es imperativa para lograr la competitividad y sustentabilidad de México ante el mercado internacional, asegurando fuentes de trabajo.

Una vez que en México se aprueben las inspecciones realizadas por las entidades regulatorias internacionales como FDA y EMEA, así como organizaciones de diferentes países, le permitirá jugar un papel importante en la producción y suministro de medicamentos en beneficio de pacientes en México, Europa, Estados Unidos y América Latina, obteniendo ventajas competitivas en el mercado local, regional e internacional sentando las bases y el soporte para el éxito presente y futuro.

México cuenta con el talento y las herramientas para obtener resultados sobresalientes y de liderazgo

- BIBLIOGRAFIA

- ① Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Octava edición, 2004
- ② Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; Diario Oficial de la Federación 13 de abril de 2004.
- ③ Ley General de Salud DOF 24-02-2005, Título duodécimo, Capítulo I Artículo 195
- ④ REGLAMENTO de Insumos para la Salud
- ⑤ Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-059-SSA1-2004, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos (modifica a la NOM-059-SSA1-1993, publicada el 31 de julio de 1998)  
Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos (modifica a la NOM-059-SSA1-1993, publicada el 31 de julio de 1998)
- ⑥ Code of Federal Regulations 21 Parts 200 to 299 Revised as of April 1, 2006, Food and Drugs  
FDA U.S Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services.
- ⑦ EudraLex The rules governing medicinal products in the European Union, Volumen 4, Part I, Brussels 25 octubre 2005