

NOM-059-SSA1-2015

Una de las normas que rige a la industria farmacéutica es la NOM-059-SSA1-2015 “Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos”, esta norma tiene como objetivo señalar los requisitos indispensables para una correcta fabricación de medicamentos para uso humano comercializados en el país y es de cumplimiento obligatorio para los establecimientos que fabrican o importan medicamentos, así como laboratorios de control de calidad, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de medicamentos e insumos para su elaboración (Secretaría de Salud, 2015).

La NOM-059-SSA1-2015 consta de 21 apartados que incluyen:

1. Objetivo y campo de aplicación.
2. Referencias.
3. Definiciones.
4. Símbolos y abreviaturas.
5. Sistema de gestión de calidad.
6. Gestión de riesgos de calidad.
7. Personal.
8. Instalaciones y equipo.
9. Calificación y validación.
10. Sistemas de fabricación.
11. Laboratorio de control de calidad.
12. Liberación de producto terminado.
13. Retiro de producto del mercado.
14. Actividades subcontratadas.
15. Destino final de residuos.
16. Buenas prácticas de almacenamiento y distribución.
17. Concordancia con normas internacionales y mexicanas.
18. Bibliografía.
19. Observancia.
20. Vigencia.
21. Apéndices.

A continuación, se menciona resumidamente lo que cada apartado aborda:

1.0 “El objetivo de la Norma es establecer los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación y es de observancia obligatoria para todos los establecimientos dedicados a la fabricación y/o importación de medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación, así como los laboratorios de control de calidad,

almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de medicamentos y materias primas para su elaboración”.

1.0 La norma 059 toma como referencia normas oficiales que considero importantes tales como:

- Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación para fármacos
- Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos
- Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos
- Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.

Entre otras normas que toma como guía.

3.0 Definiciones

Asimismo, la Norma posee un apartado con definiciones para mejor comprensión del contenido de la norma, que componen un total de 131, y por mencionar algunas relevantes a mi criterio, se encuentran: Buenas prácticas de fabricación, calidad, capacitación, calificación, queja, entre otras.

4.0 Símbolos y abreviaturas

La Norma contiene una sección específica de símbolos y abreviaturas que permiten simplificar texto y ayudar en la comprensión del contenido de la norma.

5.0 Sistema de gestión de calidad

Toda empresa debe estar soportada por un sistema de gestión de calidad que permita identificar áreas que puedan requerir mejoras en la calidad, implementando la mejora continua para poder reducir las no conformidades y con ello mejorar el nivel de satisfacción de los clientes e incrementando la competitividad de la empresa.

Además, es indispensable contar con registros y documentación completa de todos los procesos que se lleven a cabo, con el fin de mantener las buenas prácticas de fabricación.

6.0 Gestión de riesgos de calidad

Una gestión de riesgos permitirá a la empresa analizar aquellos posibles efectos de falla que puedan presentarse en los procesos, operaciones, servicios, etc., con el fin de prevenirlos y disminuir pérdidas para aumentar la productividad.

7.0 Personal

De acuerdo con este apartado para realizar una fabricación adecuada de medicamentos, es indispensable contar con personal capacitado, que posea experiencia y que se encuentre calificado acorde al puesto donde ejerza su función.

Este es uno de los principales factores que influyen para el funcionamiento de una organización, ya que todas las actividades, operaciones y procesos dependen del personal que lo desempeñe.

8.0 Instalaciones y equipos

Los equipos utilizados en la fabricación de productos deben estar calibrados y calificados para su óptimo funcionamiento. Además, las empresas deben contar con los recursos e infraestructura necesarios para poder realizar una correcta elaboración de los productos.

9.0 Calificación y validación

Es necesario contar con equipos e instrumentos calificados para que puedan desempeñarse adecuadamente y asegurar resultados correctos y confiables.

A su vez se debe contar con procesos validados, tanto en los sistemas computacionales, como en la limpieza.

10.0 Sistemas de fabricación.

La norma aborda cómo debe ser el control de insumos en la recepción, surtido y muestreo de los materiales, así como durante la fabricación de los medicamentos ya que estos controles permitirán obtener un producto de calidad.

11.0 Laboratorio de Control de Calidad.

La norma menciona que se debe contar con un laboratorio que permita llevar a cabo los análisis y muestreos para los insumos que garanticen las Buenas prácticas de laboratorio.

12.0 Liberación de producto terminado.

La norma indica que el responsable sanitario será quien se encargue de la liberación de cualquier lote de producto y para ello debe encontrarse en óptimas condiciones y cumplir con especificaciones para su comercialización.

13.0 Retiro de Producto del Mercado.

La organización deberá contar con un sistema para retirar del mercado de manera oportuna y efectiva aquel producto que no cumpla con las especificaciones correspondientes.

14.0 Actividades subcontratadas.

En caso de que la organización requiera de actividades subcontratadas, se debe tener claro el acuerdo que habrá entre un contratado (persona que brinda un servicio) y un contratante (persona que remunera el servicio que ha solicitado) y deberá firmarse para su consentimiento.

15.0 Destino Final de residuos.

Conforme a la disposición de los residuos resultantes de la producción, la norma indica que se debe avisar a las autoridades competentes además de contar con un procedimiento que detalle cómo se llevará a cabo.

16.0 Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

La norma cuenta con un apartado específico que se refiere a la manera en que deben ser manipulados los productos, materiales, envases, materias primas, así como la forma en que deben ser almacenados de tal forma que pueda favorecer su conservación.

Asimismo, debe haber una correcta recepción y entrega de productos que aseguren su integridad, para ello se realizan inspecciones que permitan descartar aquellos materiales que no cumplen con las especificaciones establecidas.

La garantía de calidad en la fabricación de medicamentos, y la organización adecuada de las actividades de producción y control, es esencial para asegurar su calidad, esas prácticas se rigen por las BPF.

De los apartados correspondientes a los numerales 17 (Concordancia con Normas Internacionales y Mexicanas), 18 (Bibliografía), 19 (Observancia), 20 (Vigencia) y (Apéndices) no se realizaron carteles ya que la información que contienen es solo de información de consulta para la complementación de la norma.

La NOM-241-SSA1-2021 define las normas y prácticas de fabricación de dispositivos médicos, bajo una serie de lineamientos que garanticen su eficacia y calidad, centrado en el concepto de buenas prácticas de fabricación.

Las buenas prácticas de fabricación son a su vez el conjunto de parámetros relacionados con los sistemas de gestión de calidad, las cuales permitan garantizar que los dispositivos médicos elaborados por fabricantes tengan y mantengan los requisitos de calidad, eficacia, seguridad, efectividad y funcionalidad, para su uso en la población del territorio nacional.

Objetivo de la NOM-241

El principal objeto de la NOM-241-SSA1-2021, es establecer los requisitos que deberán de reunir fabricación de dispositivos médicos, en puntos centrales que involucran toda la cadena de producción.

Por ello la norma abarca medidas de control para toda la cadena de producción de dispositivos médicos como son:
procesos, comenzando con el diseño de la instalación,

el desarrollo

obtención o preparación

mezclado

producción

ensamblado

manipulación

envasado

acondicionamiento

almacenamiento

y la distribución

¿Qué dispositivos médicos incluye?

Los dispositivos médicos considerados en la Ley General de Salud son:

Equipo Médico: el que sea destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de diagnóstico, tratamiento y rehabilitación o de investigación biomédica.

Prótesis, órtesis y ayudas funcionales: aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano.

Agentes de diagnóstico: como son los antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, medios de cultivo, entre otros.

Insumos de uso odontológico

Materiales quirúrgicos y de curación

Productos de higiene: como sustancias de aplicación cutánea o o cavidades de acción farmacológica o preventiva.

¿Cómo se clasifican?

Ahora bien, los dispositivos médicos que establece la presente Norma se encuentran clasificados en razón al riesgo que representa su uso, por lo que se catalogan de la siguiente manera:

Clase I

Precisa a aquellos dispositivos médicos conocidos en la práctica médica cuya seguridad y eficacia están comprobadas y, que generalmente no se introducen en el organismo.

Clase II

Concreta a aquellos dispositivos médicos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días.

Clase III

Define a aquellos dispositivos médicos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.

Aplicabilidad de la NOM-241

La presente norma es de observancia obligatoria en todo el territorio mexicano, por lo que todos los establecimientos dedicados a la producción y comercialización de dispositivos médicos deberán de apegarse a la presente.

Una norma centrada en la calidad

Como hemos señalado, la NOM-241 para la producción de dispositivos médicos establece los parámetros de calidad necesarios para su fabricación, por lo que toda la norma gira en torno a los procesos y procedimientos que garanticen el uso en el consumidor final.

El numeral 19 de esta Norma establece también un apartado de auditorías técnicas, que ayuden a cumplir todos los puntos incluidos en esta norma e incluyan a proveedores de insumos, prestadores de servicios y maquiladores que impacten al proceso de fabricación y la calidad del producto.

Soluciones

Si eres una empresa que quiere comenzar con la fabricación o distribución de dispositivos médicos, en Lofton contamos con especialistas en Gestoría empresarial, los cuales se encuentran capacitados para asesorarte sobre los requerimientos de esta Norma, así como de gestionar eficazmente los trámites necesarios para el pronto arranque de tus operaciones,