

Anexo 9

Directrices sobre la implementación del Sistema de la OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Anexo 9

Directrices sobre la implementación del Sistema de la OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Versión oficial en español de la obra original en inglés

Annex 9. Guidelines on the implementation of the WHO Certification Scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce (WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Fifty-fifth report)

© Organización Mundial de la Salud, 2021

ISBN 978-92-4-002090-0 (PDF)

Anexo 9. Directrices sobre la implementación del Sistema de la OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional (55.º informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas)

ISBN: 978-92-75-32741-8 (PDF)

ISBN: 978-92-75-22741-1 (versión impresa)

© **Organización Panamericana de la Salud, 2022**

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Organizaciones intergubernamentales de Creative Commons ([CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/)).



Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra con fines no comerciales, siempre que se utilice la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons y se cite correctamente, como se indica más abajo. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) respalda una organización, producto o servicio específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OPS.

Adaptaciones: si se hace una adaptación de la obra, debe añadirse, junto con la forma de cita propuesta, la siguiente nota de descargo: “Esta publicación es una adaptación de una obra original de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Las opiniones expresadas en esta adaptación son responsabilidad exclusiva de los autores y no representan necesariamente los criterios de la OPS”.

Traducciones: si se hace una traducción de la obra, debe añadirse, junto con la forma de cita propuesta, la siguiente nota de descargo: “La presente traducción no es obra de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). La OPS no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de la traducción”.

Cita propuesta: Organización Panamericana de la Salud. Anexo 9. Directrices sobre la implementación del Sistema de la OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional (55.º informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas). Washington, D.C.: OPS; 2023. Disponible en: <https://doi.org/10.37774/9789275327418>.

Datos de catalogación: pueden consultarse en <http://iris.paho.org>.

Ventas, derechos y licencias: para adquirir publicaciones de la OPS, diríjase a sales@paho.org. Para presentar solicitudes de uso comercial y consultas sobre derechos y licencias, véase www.paho.org/es/publicaciones/permisos-licencias.

Materiales de terceros: si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros —como cuadros, figuras o imágenes—, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. Recae exclusivamente sobre el usuario el riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros.

Notas de descargo generales: las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la OPS, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la OPS los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La OPS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación. No obstante, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OPS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

HSS/MT/2023

Índice

1. Introducción	1
2. Antecedentes	1
3. Disposiciones y objetivos	2
4. Afiliación	2
5. Solicitud de un certificado	4
Certificado de producto farmacéutico	4
Certificado de lote	5
6. Emisión de un certificado	6
7. Notificación e investigación de un defecto de calidad	7
Referencias	8
Anexo 1. Modelo de certificado de producto farmacéutico	10
Anexo 2. Modelo de certificado de lote de un producto farmacéutico	13
Anexo 3. Glosario	15
Anexo 4. (Preliminar) Modelo de notificación al Director General de la Organización Mundial de la Salud	20

1. Introducción

El Sistema de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional (en adelante denominado el “sistema de certificación” o “sistema”) es un acuerdo internacional voluntario encaminado a dar garantías a los países que participan en el sistema sobre la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional. El documento básico del sistema es el certificado de producto farmacéutico (CPF).

2. Antecedentes

El sistema ha funcionado desde el año 1969 (resolución WHA22.50 de la Asamblea Mundial de la Salud) y fue modificado en 1975 (resolución WHA28.65), 1988 (resolución WHA41.18), 1992 (resolución WHA45.29) y 1997 (resolución WHA50.3) (1-5). En el 2007, el 42.º Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas examinó el funcionamiento del sistema y detectó una serie de problemas percibidos (6).

En el 2008, la OMS organizó una consulta a fin de que se formularan recomendaciones para ser consideradas por el 43.º Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas, teniendo en cuenta el documento de trabajo QAS/07.240 de la OMS que contiene aspectos fundamentales y acciones posibles (7). El informe de la consulta fue el documento de trabajo QAS/08.279 (8). Habida cuenta del entorno cambiante, incluida la rápida globalización del sector de fabricación farmacéutica, aunado a las modificaciones en la composición tanto de los reguladores como de los grupos que participan en las adquisiciones, el 43.º Comité de Expertos aprobó las siguientes recomendaciones (9):

1. Debería revisarse el Sistema de la OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional.
2. La propuesta de revisión del sistema y modificación de las directrices debería ser debatida por los órganos deliberantes de la OMS pertinentes –el Consejo Ejecutivo y la Asamblea Mundial de la Salud–, en consulta con el Asesor Jurídico de la OMS.
3. Entretanto, se debe preparar un documento de preguntas frecuentes sobre la función del sistema de certificación.

A partir de las recomendaciones anteriores, como medida provisional, se elaboró un documento de preguntas frecuentes sobre la función del sistema de certificación en el 2010 y se revisó en el 2015 (10, 11). Sin embargo, el sistema no se ha revisado desde 1997.

En el 2017, el 52.º Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas recomendó que la Secretaría de la OMS debía preparar una propuesta de revisión del sistema de certificación para consulta pública (12).

La Secretaría de la OMS preparó el documento preliminar de trabajo, que incluía la propuesta de revisión del sistema y se debatió durante una consulta oficiosa que tuvo lugar el 19 y 20 de mayo del 2018.

El documento preliminar de trabajo para la consulta pública se hizo circular dos veces entre los Estados Miembros y otras partes interesadas con el fin de preparar una versión para su aprobación por el 55.º Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas en el 2020.

Durante el proceso de revisión, se examinó la posibilidad de incluir referencias a la Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos (13) y al concepto de autoridades incluidas en la lista de la OMS (o autoridades catalogadas por la OMS) (14). Sin embargo, se consideró que, dado que los detalles de la herramienta aún se están debatiendo, era demasiado temprano para añadirlos

al sistema. En su lugar, se agregó un enunciado a la sección 2.2 que indicaba que un Estado Miembro o una autoridad regional debería poseer sistemas de autorización de comercialización, fiscalización y vigilancia, y control del mercado de los productos farmacéuticos que sean eficaces.

3. Disposiciones y objetivos

- 3.1 Un sistema integral de certificación tiene que basarse tanto en sistemas fiables de autorización de comercialización y análisis independiente del producto farmacéutico, como en la certeza obtenida mediante una inspección independiente de que todas las operaciones de fabricación se llevan a cabo de conformidad con las normas aceptadas, denominadas “buenas prácticas de manufactura” (BPM), y también en el marco de las disposiciones pertinentes ya aprobadas en la autorización de comercialización.
- 3.2 En 1969, la 22.ª Asamblea Mundial de la Salud, aprobó mediante su resolución WHA22.50, los requisitos de las buenas prácticas de manufactura y control de calidad de los medicamentos (15) (en adelante denominadas “BPM recomendadas por la OMS”). Se trata de normas reconocidas y respetadas a escala internacional que se insta a todos los Estados Miembros a adoptar y aplicar. Desde entonces estos requisitos se han revisado en varias ocasiones.
- 3.3 Estas normas aportan las bases del sistema recomendado inicialmente en la resolución WHA22.50 (15). El sistema es un instrumento administrativo que exige a cada Estado Miembro o autoridad regional participante, tras la solicitud de una parte interesada por razones comerciales, que certifique ante la autoridad competente de otro Estado Miembro o autoridad regional participante que:
 - está autorizada la comercialización de un producto específico en su jurisdicción o, cuando no lo está, la razón por la cual no se otorgó esta autorización;
 - el centro de fabricación está sujeto a inspecciones con intervalos adecuados para establecer que el fabricante cumple con las BPM (16) recomendadas por la OMS, de conformidad con su publicación vigente;
 - la situación real de la comercialización del producto certificado en el mercado de la autoridad certificadora, cuando esté autorizado; y
 - toda la información sobre el producto presentada, incluido el etiquetado, está actualmente aprobada por la autoridad de certificación.

Además, el sistema facilita el intercambio de la información relacionada con la investigación de los defectos graves de calidad notificados en el producto exportado de conformidad con sus disposiciones, basándose en los resultados de las inspecciones de BPM realizadas por otras autoridades y también en los resultados de la evaluación del expediente con los requisitos de las autoridades certificadoras.

- 3.4 El sistema, en su forma enmendada en 1975 (17), 1988 (18), 1992 (19) y 1997 (20), mediante las resoluciones WHA28.65, WHA41.18, WHA45.29 y WHA50.3, es aplicable a las formas farmacéuticas terminadas de los productos farmacéuticos destinados a la administración a seres humanos o a los animales destinados a la producción de alimentos.
- 3.5 Las disposiciones referentes a la certificación de los materiales de partida (ingredientes farmacéuticos activos y excipientes) con fines de exportación se proporcionan en directrices separadas (21).

4. Afiliación

- 4.1 Cualquier Estado Miembro, así como la autoridad regional que tenga derecho legítimo de controlar la regulación de los productos farmacéuticos, puede participar con carácter voluntario en el sistema, en calidad

de autoridad solicitante. Con el fin de participar, la autoridad certificadora debe cumplir, además, con los requisitos estipulados en la sección 2.2. La afiliación se puede retirar de manera voluntaria en todo momento mediante notificación escrita al Director General de la OMS.

4.2 Todo Estado Miembro o autoridad regional que pretenda convertirse en miembro certificador deberá poseer:

- sistemas de autorización de comercialización, supervisión y de vigilancia y control del mercado de los productos farmacéuticos que sean eficaces, incluidos los fabricantes responsables y la concesión de licencias a los distribuidores;
- condiciones de BPM que se ajusten a las recomendadas por la OMS, de conformidad con su publicación vigente, que todos los fabricantes de productos farmacéuticos terminados tienen la obligación de cumplir;
- controles eficaces para supervisar la calidad de los productos farmacéuticos registrados o manufacturados en su país o región, incluido el acceso a un laboratorio independiente de análisis de medicamentos;
- una inspectoría farmacéutica que funcione como una rama de la autoridad regulatoria nacional o regional de medicamentos y que tenga la competencia técnica, la experiencia y los recursos que le permitan controlar si las BPM y otros controles se aplican efectivamente y el poder jurídico para llevar a cabo o coordinar las investigaciones apropiadas, encaminadas a verificar que los fabricantes cumplen con estos requisitos, por ejemplo, examinando las instalaciones y los registros y obteniendo muestras; y
- un sistema eficiente de vigilancia, capacidad administrativa y adhesión a las buenas prácticas regulatorias para emitir los certificados necesarios de manera eficiente, detectar e iniciar indagaciones en caso de quejas y notificar con rapidez a la OMS y, cuando sea posible, a la autoridad competente en el Estado Miembro o la región que importó un producto específico; o publicar información en el sitio web acerca del producto que se asocia con un defecto de calidad que puede ser grave u otro peligro, de manera oportuna.

4.3 La afiliación como miembro certificador o miembro solicitante se debe declarar notificando por escrito al Director General de la OMS:

- su voluntad de participar en el sistema como miembro certificador, miembro solicitante o ambos;
- toda reserva importante que se prevé observar en relación con esta participación;
- su compromiso de seguir las directrices de la OMS referentes a la aplicación del sistema de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional, los certificados modelo de la OMS (plantilla de la OMS) y la presentación de certificados cuando los pida un miembro solicitante;
- el nombre y la dirección (incluida la dirección de correo electrónico, el número de teléfono y la dirección del sitio web) de su autoridad regulatoria de medicamentos u otra autoridad competente;
- su compromiso de notificar toda modificación de la información presentada con respecto a los datos de los miembros certificadores y solicitantes; y
- una declaración para cumplir con los requisitos exigidos a un miembro certificador, según lo estipulado en la sección 2.2.

4.4 Una lista refundida de la información sobre la notificación presentada por los Estados Miembros y las autoridades regionales de conformidad con lo dispuesto en las secciones 2.3 y 2.5 estará disponible en el sitio web oficial de la OMS (véase también la sección 3.3).

4.5 Un Estado Miembro o una autoridad regional debe informar a la OMS de toda modificación en la información notificada al Director General de la OMS.

5. Solicitud de un certificado

- 5.1 En el ámbito de aplicación del sistema es posible solicitar dos documentos, si la autoridad de certificación dispone de ellos:
- un certificado de producto farmacéutico y;
 - un certificado de lote de un producto farmacéutico (se pueden obtener más detalles en las secciones 3.14 y 3.15 y las notas explicativas en el anexo 2).
- 5.2 En los anexos 1 y 2 de las presentes directrices se presentan los formatos propuestos para estos documentos. En lo sucesivo, se insta a todos los Estados Miembros participantes y las autoridades regionales a que adopten estos formatos sin supresiones, con el fin de facilitar la armonización y la interpretación de la información certificada. Un certificado con alguna sección suprimida ya no se considera como un certificado de producto farmacéutico.
- Las notas explicativas adjuntas a los dos documentos mencionados arriba son muy importantes. Aunque no forman parte del documento que debe certificarse, siempre deben adjuntarse al certificado.
- 5.3 Como se indicó en la sección 2.4, en el sitio web oficial de la OMS se podrá consultar una lista de las direcciones de las autoridades nacionales y regionales que participan en el sistema y que tienen a su cargo el registro de los productos farmacéuticos para uso humano y veterinario, junto con los detalles de las reservas que ellas hayan declarado en relación con su participación en el sistema.
- 5.4 Cada autoridad debe emitir directrices apropiadas a todas las entidades responsables de la importación de productos farmacéuticos destinados al uso humano y veterinario que operan en su jurisdicción, incluidas las encargadas de las compras del sector público, con el fin de explicar la contribución de la certificación al proceso regulatorio de los medicamentos y las circunstancias en que será necesario cada uno de los dos tipos de documentos, la información solicitada y el método que debe seguirse.

Certificado de producto farmacéutico

- 5.5 El certificado de producto farmacéutico (anexo 1), emitido por la autoridad de certificación, está destinado a ser utilizado por la autoridad solicitante en dos situaciones:
- cuando el producto en cuestión está en curso de examen para obtener la autorización de comercialización que permitirá su importación y venta, incluida la conformidad del fabricante con las BPM y la información sobre la situación de comercialización de un producto en el país de la autoridad certificadora; y
 - cuando es preciso tomar medidas administrativas con el fin de renovar, extender, modificar o revisar esta autorización de comercialización.
- 5.6 El certificado de producto farmacéutico tiene por objeto facilitar el comercio de estos productos. Su uso debe incidir en la actividad de las autoridades regulatorias y los órganos regionales en cuanto a la calidad y el plazo de evaluación de los expedientes de autorización de comercialización. El sistema facilita la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones entre las autoridades participantes y su uso permitirá un acceso oportuno a los medicamentos.
- 5.7 Todas las solicitudes de certificados de productos farmacéuticos deben canalizarse por conducto del solicitante. El solicitante puede presentar a la autoridad certificadora la siguiente información sobre cada producto:

- el número de autorización de comercialización, el nombre y la forma farmacéutica del producto farmacéutico terminado;
- el nombre y la cantidad de principio o principios activos por dosis unitaria (Denominación Común Internacional [DCI] cuando exista);
- el nombre y la dirección del titular de la autorización de comercialización;
- el nombre y la dirección del centro o centros de fabricación;
- la formulación de la unidad (composición cuantitativa completa incluidos todos los excipientes);
- la información sobre el producto dirigida a los profesionales de salud, el resumen de las características del producto (RCP) y para el público (folletos informativos para el paciente) según los aprobó la autoridad certificadora; y
- el envase del producto farmacéutico terminado.

El nombre o nombres y dirección o direcciones de los centros de fabricación que podrían presentarse a la autoridad de certificación se refieren al producto farmacéutico terminado, el producto final a granel, el solvente y diluyentes, el control de calidad del producto farmacéutico terminado, la liberación de lotes y el envase primario y secundario.

Sírvase consultar la sección 4.7 sobre la información del producto que debe adjuntarse al certificado.

- 5.8 El certificado es un documento confidencial que la autoridad de certificación solo puede publicar con el permiso del solicitante o del titular de la autorización de comercialización.
- 5.9 La finalidad del certificado es que la autoridad solicitante lo incorpore a una solicitud de autorización de comercialización. Una vez preparado, el solicitante o, cuando corresponda, el agente en el país importador, lo transmite a la autoridad solicitante.
- 5.10 Cuando surja alguna duda acerca de la situación o la validez de un certificado, la autoridad solicitante debe pedir a la autoridad de certificación que compruebe su validez, conforme a lo previsto en la sección 4.8 de las presentes directrices.
- 5.11 Si no existe ningún convenio específico, cada certificado se preparará en el idioma o los idiomas de trabajo de la autoridad de certificación. Se alienta a estas autoridades a que expidan certificados bilingües, incluyendo el inglés como segundo idioma, según corresponda. El solicitante será responsable de proporcionar toda traducción certificada que pueda exigir la autoridad solicitante.
- 5.12 Dado que la preparación de certificados impone una carga administrativa considerable a las autoridades de certificación, puede ser necesario financiar el servicio mediante aranceles impuestos a los solicitantes.
- 5.13 La información adicional se encuentra fuera del ámbito de aplicación del sistema. La autoridad de certificación no tiene ninguna obligación de suministrar información adicional.

Certificado de lote

- 5.14 El certificado de lote de un producto farmacéutico (anexo 2) se refiere a un lote individual de un producto farmacéutico y constituye un instrumento vital en la adquisición de medicamentos. La presentación de un certificado de lote suele ser un elemento obligatorio en los documentos de licitación y adquisiciones.
- 5.15 En general, el fabricante expide el certificado de lote que tiene asociarse y proporciona una certificación relativa a la calidad y la fecha de caducidad de un lote o envío específico de un producto que ya ha obtenido la autorización de comercialización en el país importador. El certificado de lote deberá incluir todos los parámetros (atributos), con los criterios de aceptación de la especificación de liberación del producto

farmacéutico, en el momento de la liberación del lote y los resultados. En la mayoría de las circunstancias, el fabricante expide estos certificados al agente importador (es decir, al titular de la autorización de comercialización en el país importador), pero se tienen que poner a disposición a petición de la autoridad competente o en el curso de toda inspección que se realice en su nombre.

Nota: los siguientes son ejemplos de declaraciones y certificados expedidos en el contexto del sistema. Estos documentos no se consideran como parte del sistema:

- **Declaración de situación de la autorización de comercialización de los productos farmacéuticos:** certifica solo que se ha emitido una autorización de comercialización para uno o varios productos específicos, con el fin de usarlos en el país certificador o en la jurisdicción de la autoridad regional de certificación. Se prevé que la utilicen los agentes importadores, al considerar las ofertas realizadas en respuesta a una licitación internacional, en cuyo caso la solicitará el agente importador como una condición de la licitación. Su única finalidad es facilitar la selección y la preparación de la información.
- **Certificado de liberación de lote (partida) (22, 23):** emitido por la autoridad competente o el laboratorio nacional competente en el país certificador o la autoridad regional de certificación y se refiere a los resultados de uno o varios lotes que cumplen tanto las especificaciones y disposiciones establecidas que garantizan la calidad, la seguridad y la eficacia de las vacunas y los componentes individuales de las vacunas en cuestión, como las buenas prácticas de manufactura (BPM) recomendadas por la OMS para los productos farmacéuticos y los productos biológicos.

6. Emisión de un certificado

- 6.1 La autoridad de certificación tiene a su cargo garantizar la autenticidad de los datos certificados. Los certificados no deben llevar el logotipo de la OMS, pero siempre debe incluirse una declaración para confirmar que el documento se expide en el formato recomendado por la OMS.
- 6.2 Cuando la fabricación tiene lugar en un país diferente del país donde se emite el certificado de producto farmacéutico, también deberá presentarse una atestación pertinente de conformidad con las BPM, con base en las inspecciones emprendidas a efectos de registro por la misma autoridad o por una autoridad diferente.
- 6.3 Cuando el solicitante es el fabricante de la presentación terminada, la autoridad de certificación deberá cerciorarse, antes de afirmar la conformidad con las BPM, de que el solicitante:
 - a. aplica normas idénticas de BPM en la producción de todos los lotes de productos farmacéuticos fabricados en el centro, incluidos los que se destinan exclusivamente a la exportación; y
 - b. acepta, en caso de detección de un defecto de calidad que corresponda a los criterios planteados en la sección 5.1, que los informes pertinentes de la inspección se den a conocer de forma confidencial y, donde sea posible, a la autoridad solicitante, si esta así lo requiere.
- 6.4 Cuando el solicitante no es el fabricante de la forma farmacéutica terminada, la autoridad de certificación debe asimismo cerciorarse, en la medida en que esté facultada para inspeccionar los registros y las actividades pertinentes del solicitante, de que cuenta con el consentimiento del solicitante para publicar los informes pertinentes, según se describe en la sección 6.3, letra b) arriba
- 6.5 Siempre que un producto se adquiera por conducto de un intermediario o cuando más de un conjunto de localidades han participado en la fabricación y el envasado de un producto, la autoridad de certificación debe examinar si ha recibido o no información suficiente para cerciorarse de que estos aspectos de la fabricación del producto se han realizado de conformidad con las BPM que recomienda la OMS.
- 6.6 La autoridad de certificación debe sellar y fechar oficialmente todo certificado expedido o declarar el uso de un sistema electrónico o un certificado electrónico (e-certificado) seguros. Se debe hacer todo lo posible para que los certificados y toda la documentación anexa sean coherentes con la versión de la autorización

de comercialización vigente en la fecha de expedición. No obstante, se desaconseja a las autoridades solicitantes que introduzcan procedimientos de legalización como la autenticación notarial, la legalización en embajadas y apostillado que pueden causar un retraso indebido de los certificados.

- 6.7 Con el fin de evitar todo posible abuso del Sistema, impedir los intentos de falsificación, hacer innecesaria la autenticación sistemática de los certificados por una autoridad independiente y permitir que la autoridad de certificación mantenga registros exhaustivos de los países a los cuales ha emitido certificados, cada certificado debe identificar a la autoridad solicitante y ser emitido de tal manera que sea posible comprobar la autenticidad del certificado con las herramientas apropiadas, por ejemplo, la certificación y la validación mediante un sistema electrónico seguro.

Si se solicita, la autoridad de certificación puede remitir una copia idéntica, claramente marcada como duplicado, sin ningún retraso indebido, idealmente en un plazo de 20 días hábiles.

- 6.8 La autoridad de certificación debe definir el plazo corriente de emisión de certificados, lo ideal es 30 días hábiles. Debe esforzarse en expedir el certificado en este lapso, tan pronto como el solicitante presente los documentos completos, conforme a lo solicitado en la sección 3.7.

7. Notificación e investigación de un defecto de calidad

- 7.1 Cada autoridad certificadora se compromete a investigar todo defecto de calidad notificado en un producto exportado, de conformidad con las disposiciones del Sistema, en el entendimiento de que:

- la queja se transmite, junto con los hechos pertinentes, por conducto de la autoridad solicitante;
- esta última autoridad considera que la queja es de carácter grave con respecto al riesgo; y que
- el defecto, si apareció después de la entrega del producto en el país importador, no es atribuible a las condiciones climáticas o de almacenamiento locales.

- 7.2 En caso de duda, una autoridad nacional o regional participante puede solicitar la ayuda de la OMS, con el fin de definir un laboratorio de control de calidad independiente que lleve a cabo los análisis a efectos de este control.

- 7.3 Cada autoridad certificadora se compromete a informar a la OMS y, cuando sea posible, a todas las autoridades competentes nacionales y regionales de cualquier peligro grave nuevo, asociado con un producto exportado, con arreglo a las disposiciones del Sistema o de cualquier abuso delictivo del Sistema, o a publicar la información acerca del producto en el sitio web. En el caso de productos farmacéuticos de calidad subestándar y falsificados, se debe utilizar el Sistema mundial de vigilancia y monitoreo de productos médicos de calidad subestándar y falsificados de la OMS, para enviar la notificación a esta organización (24). Al recibir dicha notificación, la OMS informará a la autoridad competente según corresponda, emitirá una alerta de productos médicos de la OMS o ambos (25).

- 7.4 La OMS está dispuesta a ofrecer asesoramiento en caso de que surja una dificultad para aplicar cualquier aspecto del Sistema o para resolver un reclamo, pero no puede constituirse en parte en ningún litigio o arbitraje que resulte.

Referencias

1. Resolución WHA22.50 de la Asamblea Mundial de la Salud (1969).
2. Resolución WHA28.65 de la Asamblea Mundial de la Salud (1975).
3. Resolución WHA41.18 de la Asamblea Mundial de la Salud (1988).
4. Resolución WHA45.29 de la Asamblea Mundial de la Salud (1992).
5. Resolución WHA50.3 de la Asamblea Mundial de la Salud (1997).
6. Forty-second WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Geneva (WHO Technical Report Series, No. 948; 2008 (https://www.who.int/medicines/publications/pharmprep/OMS_TRS_948.pdf, consultado el 2 de febrero del 2021).
7. Proposal for improvement of the WHO Certification Scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce (documento de trabajo QAS/07.240).
8. Draft report to the Forty-third WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Recommendations for improvement of the WHO Certification Scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce (documento de trabajo QAS/08.279) (2008).
9. Forty-third WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Geneva (WHO Technical Report Series, No. 953 [2009], sin título ([who.int](http://www.who.int)), consultado el 2 de febrero del 2021).
10. WHO Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce: Question and Answers (Q&A) (QAS/10.374, 2010).
11. WHO Certification Scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce: questions and answers (Q&A) (Información farmacéutica OMS, Vol. 30, n.º 3, 2016, OMS | Información farmacéutica OMS, consultado el 2 de febrero del 2021).
12. Fifty-second WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (WHO Technical Report Series, No. 1010 [2018], consultado el 2 de febrero del 2021).
13. Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52851/OPSHSSMT200001_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y, consultado el 23 de octubre del 2020.
14. Concept note: A framework for evaluating and publicly designating regulatory authorities as WHO-listed authorities (QAS/19.808), https://www.who.int/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/current-projects/qas19-808-who-listed-authorities.pdf?sfvrsn=e5b350f3_2 Enlace consultado el 23 de octubre del 2020
15. Quality control of drugs. En: 22.a Asamblea Mundial de la Salud, Boston, Massachusetts, del 8 al 25 de julio de 1969. Part 1: Resolutions and decisions, annexes. Ginebra, Organización Mundial de la Salud; 1969:99-105 (Actas Oficiales de la Organización Mundial de la Salud, n.º 176).
16. WHO good manufacturing practices: Health product and policy standards. Ginebra: Organización Mundial de la Salud (<https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/standards-and-specifications/gmp>, consultado el 6 de febrero del 2021).

17. WHO Certification Scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce. En: 28.a Asamblea Mundial de la Salud, Ginebra, del 13 al 30 de mayo de 1975. Parte 1: Resoluciones y decisiones, anexos. Organización Mundial de la Salud; 1975:94–95 (Actas Oficiales de la Organización Mundial de la Salud, n.º 226).
18. Resolución WHA41.18 Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional. En: 41.a Asamblea Mundial de la Salud, Ginebra, del 2 al 13 de mayo de 1988. Resoluciones y decisiones, anexos. Ginebra, Organización Mundial de la Salud; 1988:53–55 (WHA41/1988/REC/1).
19. Resolución WHA45.29. Directrices propuestas sobre el Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional. En: 45.a Asamblea Mundial de la Salud, Ginebra, del 4 al 14 de mayo de 1992. Resoluciones y decisiones, anexos. Ginebra, Organización Mundial de la Salud; 1992:155–165 (WHA41/1992/REC/1).
20. Resolución WHA50.3 Directrices sobre el Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional. En: 50.a Asamblea Mundial de la Salud, del 5 al 14 de mayo de 1997. Resoluciones y decisiones, anexos. Ginebra, Organización Mundial de la Salud; 1997:2–3 (WHA50/1997/REC/1).
21. WHO pharmaceutical starting materials certification scheme (SMACS): guidelines on implementation. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 38.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud: 2004: Anexo 3 (OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 917), ECS cover (7.4mm) (who.int), consultado el 2 de febrero del 2021).
22. Guidelines for independent lot release of vaccines by regulatory authorities. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 47.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2013: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 978).
23. Model Certificate proposed by the WHO National Control Laboratory Network for Biologicals and published in its second meeting report, 2018: https://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/Report_WHO-NNB2018.pdf?ua=1, consultado el 2 de febrero del 2021.
24. WHO Global Surveillance and Monitoring System (<https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/surveillance/en/>, consultado el 2 de febrero del 2021).
25. WHO Medical Product Alerts (<https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/en/>, consultado el 2 de febrero del 2021).

Anexo 1. Modelo de certificado de producto farmacéutico

Certificado de producto farmacéutico

Este certificado se ajusta al formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS). En él, la autoridad nacional certificadora en el país o en la jurisdicción de la autoridad regional de certificación establece la situación del producto farmacéutico y del solicitante del certificado. El certificado es para un solo producto, dado que las modalidades de fabricación y la información aprobada para distintas formas farmacéuticas y diferentes contenidos pueden variar (se adjuntan las instrucciones generales y notas explicativas).

N.º de certificado:

País certificador o autoridad regional de certificación:

País (o países) o autoridad regional (o autoridades regionales) solicitantes:

1. Información básica

- 1.1. Nombre: (Denominación Común Internacional (DCI)/nombre genérico/nombre químico); el nombre comercial del producto farmacéutico como consta en el certificado de autorización de comercialización y se utiliza en el territorio de la autoridad de certificación y, de ser posible, el nombre comercial en el país extranjero declarado por el solicitante, (si es diferente); y, la forma farmacéutica del producto farmacéutico terminado:
- 1.2. Composición: nombre del ingrediente o los ingredientes farmacéuticos activos usando, de ser posible, la DCI o denominaciones comunes nacionales. Composición por dosis unitaria (formulación completa cuantitativa incluidos todos los excipientes)¹:
- 1.3. ¿Cuenta este producto con una licencia de comercialización de la autoridad de certificación en el país certificador o en la jurisdicción de la autoridad regional de certificación? Sí/No (marque según corresponda).
 - 1.3.1 ¿Existen restricciones a la venta, distribución o administración del producto definidas en la autorización de comercialización? Sí/No (marque según corresponda). Véase la información adjunta si la respuesta es sí.
- 1.4. ¿Se comercializa actualmente este producto en el país certificador o en la jurisdicción de la autoridad regional de certificación? Sí/No/No se sabe (marque según corresponda).

Las secciones 2A y 2B a continuación son mutuamente excluyentes, por consiguiente:

- Si la respuesta a la pregunta 1.3 es sí, pase a la sección 2A y omita la sección 2B.
- Si la respuesta a la pregunta 1.3 es no, omita la sección 2A y pase a la sección 2B.

2. Información sobre la autorización de comercialización

- 2.A. Producto autorizado para comercialización por la autoridad de certificación.
 - 2.A.1. Número y fecha de emisión de la autorización de comercialización. (Indique, cuando proceda, si la autorización de comercialización es provisional y la vía de autorización de comercialización, por ejemplo, abreviada, etc.):
 - 2.A.2. Titular de la autorización de comercialización (nombre y dirección):

2.A.3. Condición del titular de la autorización de comercialización (una de las opciones de 3.1, si es el fabricante o especificar la condición de importador o cualquiera otra):

2.A.4. ¿Se adjunta el resumen técnico de las bases para la aprobación? Sí/No (marque según corresponda). Si la respuesta es sí, véase la información adjunta.

2.A.5. La información del producto aprobada oficialmente que se adjunta ¿es completa y coherente con la autorización de comercialización (como el resumen de las características del producto, RCP o equivalente)? Sí/No/No suministrada (marque según corresponda). Si la respuesta es sí, véase la información adjunta.

2.A.6. Nombre y dirección del solicitante del certificado facilitados por el titular de la autorización de comercialización, si es diferente:

2.A.7. Enlace internet a la información de la autorización de comercialización del producto (si la hay):

2.B. Producto no autorizado para comercialización por la autoridad de certificación.

2.B.1. Solicitante del certificado (nombre y dirección):

2.B.2. ¿Por qué falta la autorización de comercialización?

No se requiere/No se ha solicitado/Se está examinando /Fue rechazada/Se retiró por razones comerciales/ Se retiró por razones sanitarias (marque según corresponda)

2.B.3. Razón que aduce el solicitante para no solicitar el registro.

- a. El producto se ha desarrollado solo para el tratamiento de afecciones (por ejemplo, enfermedades tropicales no endémicas en el país exportador):
- b. El producto se ha reformulado, sírvase especificar:
- c. Otra razón, sírvase especificar:

3. Información sobre la fabricación y las inspecciones

3.1. Lista del nombre y la dirección del centro o los centros de fabricación y sus actividades:

- a. fabricación de todas las etapas del producto farmacéutico terminado;
- b. fabricación del producto final a granel;
- c. fabricación del solvente y los diluyentes;
- d. control de calidad del producto farmacéutico terminado;
- e. liberación de lote del producto farmacéutico terminado;
- f. envase primario de la forma farmacéutica;
- g. envase secundario del producto;
- h. otro(s) (especificar y enumerar en nuevas viñetas).

Nombre del centro de fabricación	Dirección	Actividad

3.2. ¿Ha dispuesto la autoridad de certificación la inspección periódica del centro de fabricación donde se produce la presentación terminada? Sí/No (marque según corresponda). Si la respuesta es no, siga a la pregunta 4.

- 3.3. Periodicidad de las inspecciones sistemáticas:
- 3.4. ¿Se ha inspeccionado al fabricante de la forma farmacéutica del producto farmacéutico terminado? Sí/No (marque según corresponda). Si la respuesta es sí, cuando sea factible, marque la fecha de la inspección o inspecciones (dd/mm/aaaa).
- 3.5. ¿Se ajustan los establecimientos y las operaciones del fabricante del producto farmacéutico terminado a las buenas prácticas de manufactura (BPM) recomendadas por la OMS?² Sí/No (marque según corresponda).
- 3.6. En el caso de los productos autorizados, pero que no se fabrican en el país de la autoridad de certificación, ¿se recomienda declarar la fuente de información que garantiza el cumplimiento de las BPM del fabricante o fabricantes?

4. ¿Satisface a la autoridad de certificación la información presentada por el solicitante en todos los aspectos de la fabricación del producto?

Sí/No (marque según corresponda).³ En caso negativo, sírvase explicar:

Dirección la autoridad certificadora:

Número de teléfono: Sitio web:

Dirección de correo electrónico:

Nombre y cargo de la persona autorizada:

Período de validez del certificado⁴ (opcional):

Firma:

Sello y fecha (electrónico siempre que sea posible):

Instrucciones generales

Sírvase consultar las directrices para conocer las instrucciones detalladas sobre la forma de rellenar este formulario y obtener información sobre la aplicación del Sistema.

Deben agregarse las hojas que sean necesarias con el fin de dar cabida a los comentarios y las explicaciones.

Notas explicativas

¹ Se prefieren los detalles de la composición cuantitativa, a reserva de que lo autorice el titular de la autorización de comercialización.

² Los requisitos de las buenas prácticas en la fabricación y el control de calidad de los productos farmacéuticos a los que se hace mención en el certificado son los que figuran en el 32.º informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas, OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 986, 2014, anexo 2 (WHO Good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles). Las recomendaciones que se aplican concretamente a los productos biológicos han sido formuladas por el Comité de Expertos de la OMS en Estandarización Biológica (WHO Good manufacturing practices for biological products, OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 996, 2016, anexo 3).

³ Adquiere una importancia especial cuando participan contratistas en la fabricación del producto. El solicitante debe facilitar a la autoridad de certificación la información que permita identificar a las partes contratantes responsables de cada etapa de fabricación de la forma farmacéutica terminada y el alcance y el tipo de controles ejercidos sobre cada una de estas partes.

⁴ La autoridad que aparece en el certificado puede definir un período de validez.

Anexo 2. Modelo de certificado de lote de un producto farmacéutico

Certificado de lote de un producto farmacéutico del fabricante u oficial¹

El presente certificado se ajusta al formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) (se adjuntan las instrucciones generales y las notas explicativas).

1. N.º del certificado:
2. Autoridad importadora (solicitante):
3. Nombre: (Denominación Común Internacional [DCI]/nombre genérico/químico); el nombre comercial del producto farmacéutico como consta en el certificado de autorización de comercialización y, si fuera posible, el nombre comercial en el país extranjero, si es diferente.
 - 3.1. Forma farmacéutica:
 - 3.2. Composición: Nombre del ingrediente o ingredientes farmacéuticos activos usando, si fuera posible, las Denominaciones Comunes Internacionales (DCI) o la denominación común nacional. Composición de la unidad (composición cuantitativa completa, incluidos todos los excipientes):
 - 3.2.1. La composición del producto ¿es idéntica a la del producto registrado en el país de exportación? Sí/No/No procede (marque según corresponda)²
En caso negativo: sírvase adjuntar la fórmula (incluidos los excipientes) de ambos productos.
4. Titular de la autorización de comercialización³ (nombre y dirección):
 - 4.1 Número de la autorización de comercialización³:
 - 4.2 Fecha de emisión³:
 - 4.3 Autorización de comercialización emitida por³:
 - 4.4 Número de certificado del producto farmacéutico^{3,4}:
5. Información sobre el producto farmacéutico:
 - 5.1 Número de lote:
 - 5.2 Fecha de fabricación:
 - 5.3 Período máximo de conservación (en años):
 - 5.4 Contenido del envase:
 - 5.5 Tipo de envase primario:
 - 5.6 Tipo de envase secundario o embalaje:
 - 5.7 Condiciones de almacenamiento específicas:
 - 5.8 Intervalo de temperatura:
6. Análisis de calidad:
 - 6.1 ¿Qué especificaciones se aplican a esta forma farmacéutica? Indique la farmacopea o adjunte las especificaciones de la empresa.⁵

6.1.1 En el caso de un producto registrado por el país certificador o la autoridad regional, ¿estas especificaciones de la empresa han sido aceptadas por la autoridad competente⁵? Sí/No (marque según corresponda)

6.2 ¿Cumple el lote todas las partes de las especificaciones mencionadas arriba? Sí/No (marque según corresponda)

6.3 Adjunte el certificado del análisis. Indique y explique toda discrepancia con las especificaciones.

Se certifica que las declaraciones anteriores son correctas y que los resultados de los análisis y las valoraciones en los que se basan se suministrarán, previa solicitud de las autoridades competentes tanto del país importador y como del país exportador.

Nombre y dirección de la persona autorizada:

Período de validez del certificado:⁶

Número de teléfono: Sitio web:

Dirección de correo electrónico:

Firma de la persona autorizada:

Sello y fecha (electrónico siempre que sea posible):

Instrucciones generales

Sírvase consultar las directrices para conocer las instrucciones detalladas sobre la forma de rellenar este formulario y obtener información sobre la aplicación del Sistema.

Deben agregarse las hojas que sean necesarias con el fin de dar cabida a los comentarios y las explicaciones.

Notas explicativas

La certificación de lotes individuales de un producto farmacéutico solo se realiza manera excepcional por parte de la autoridad competente. Incluso así, rara vez se aplica a productos biológicos diferentes de las vacunas, la sangre y los derivados del plasma. En el caso de otros productos, la responsabilidad de cumplir la exigencia de aportar los certificados de lote recae en el titular de la autorización de comercialización en el país certificador o en la jurisdicción de la autoridad regional de certificación. Lo más conveniente, es que la responsabilidad de entregar los certificados a la autoridad competente del país importador se asigne al agente de importación.

Toda consulta o queja referente a un certificado de lote se debe dirigir siempre a la autoridad de certificación competente. También se debe enviar una copia al titular de la autorización de comercialización.

¹ Tache lo que no corresponda.

² "No procede" significa que el producto no está registrado en el país exportador.

³ Todos los elementos del inciso 4 se refieren a la autorización de comercialización o el certificado de un producto farmacéutico emitido en el país certificador o en la jurisdicción de la autoridad de certificación regional.

⁴ Este se refiere al certificado de producto farmacéutico recomendado por la OMS.

⁵ Para cada uno de los parámetros que se miden, las especificaciones aportan los valores que han sido aceptados para la liberación del lote en el momento del registro del producto.

⁶ La validez del certificado no debe confundirse con el período de caducidad del lote o la partida.

Anexo 3. Glosario

Con el fin de facilitar la comprensión de las directrices, los términos utilizados en ellas se explican en este glosario o se remite al lector a las secciones pertinentes. Este anexo se considera como información complementaria y no como una parte formal del Sistema de certificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional (en adelante denominado el “sistema de certificación”).

Abuso del sistema de certificación. Acciones dirigidas a la falsificación de los certificados del sistema, su trazabilidad, a su emisión por parte de autoridades no competentes o personas no autorizadas y cualquier otra actividad contra la autenticidad de los certificados.

Aranceles por certificado de producto farmacéutico. Tasas exigidas a los solicitantes por la emisión de un certificado de producto farmacéutico, que deben pagarse a la autoridad certificadora, por la carga administrativa considerable que impone a estas autoridades el servicio de preparación de certificados.

Autenticación notarial, legalización en embajada o apostillado. Procesos de autenticación o legalización de los certificados emitidos con el fin de evitar posibles abusos del sistema de certificación, impedir los intentos de falsificación, hacer innecesaria la autenticación sistemática de los certificados por una autoridad independiente y permitir que la autoridad de certificación mantenga registros exhaustivos de los países a los cuales se han exportado productos específicos. Además, también garantizan que los certificados y toda la documentación anexa sean coherentes con la versión de autorización de comercialización vigente en la fecha de la expedición. Se considera suficiente para esta meta, que cada página lleve un sello con la identificación completa de la autoridad solicitante y el sello oficial de la autoridad de certificación (o declarar el uso de certificados o sistemas electrónicos seguros). Se desaconsejan firmemente estos métodos legales convencionales en el contexto del sistema de certificación, puesto que causan retrasos indebidos y no han contribuido a obtener los objetivos deseados.

Autoridad competente. Autoridad nacional o regional, declarada en la notificación formal dirigida al Director General de la OMS, en la cual cada Estado Miembro o autoridad regional informa a la OMS de su intención de participar en el sistema de certificación. La autoridad competente puede expedir o recibir certificados. Su grado de participación debe indicarse en la notificación al Director General de la OMS, según lo estipulado en la sección 2.3 de las directrices. La OMS pone a disposición una lista constantemente actualizada de direcciones de las autoridades competentes y las condiciones específicas de participación (véase la sección 2.5 de las directrices).

Autoridad de certificación. Autoridad competente del Estado Miembro y de la autoridad regional que expide los certificados. Deberá comprobarse que posee las capacidades indicadas en la sección 2.2 de las directrices.

Autoridad regional. Grupo de países en la misma región geográfica, constituido para lograr un sistema integrado de autorización de comercialización. Una autoridad regional que está dispuesta a participar en el sistema de certificación como miembro certificador debe tener la autoridad legal estipulada en la sección 2.2 por sí misma o mediante su marco jurídico.

Autoridad regulatoria de medicamentos. Órgano nacional o regional que gestiona todo el espectro de las actividades regulatorias de los medicamentos, que incluyen, al menos, todas las siguientes funciones de conformidad con la legislación médica nacional o regional:

- autorización de comercialización de productos nuevos y de variaciones de los productos existentes;
- análisis de laboratorio de control de calidad;
- vigilancia del uso de los medicamentos.
- provisión de información sobre los medicamentos y promoción del uso racional de los medicamentos;
- inspecciones de las buenas prácticas de manufactura (BPM) y concesión de licencias a los fabricantes, los mayoristas y los canales de distribución;

- operaciones destinadas a hacer cumplir las disposiciones; y
- vigilancia epidemiológica de las reacciones adversas a los medicamentos.

Autoridad solicitante. Esta es la autoridad competente en el Estado Miembro y la autoridad regional que solicita los certificados.

Autorización de comercialización. Documento legal emitido por la autoridad competente de regulación de los medicamentos, con el fin de comercializar o distribuir de manera gratuita un producto, después de haber evaluado su seguridad, eficacia y calidad. Tiene que definir, entre otros elementos, el nombre del producto, la forma farmacéutica, la fórmula cuantitativa (incluidos los excipientes) por dosis unitaria (usando denominaciones comunes internacionales [DCI] o nombres genéricos nacionales donde existen), el período máximo de conservación y las condiciones de almacenamiento y las características del envase. Especifica la información sobre la cual se basa la autorización (por ejemplo, “El producto o productos tienen que ajustarse a todos los detalles proporcionados en su solicitud y según se modifique en correspondencias posteriores.”). También contiene la información sobre el producto aprobado destinada a los profesionales de salud y al público en general, la categoría comercial, el nombre y la dirección del titular de la autorización y el período de validez de esta última. Una vez que un producto ha recibido la autorización de comercialización, se incluye en una lista de productos autorizados –el registro– y a menudo se dice que está “registrado” o que “tiene registro”. En ocasiones la autorización de comercialización también puede denominarse “licencia” o “licencia del producto”.

Buenas prácticas de manufactura (BPM). Parte de la garantía de la calidad que verifica que los productos se fabrican de manera sistemática y se controlan con respecto a normas de calidad apropiadas para su uso previsto y como lo exige la autorización de comercialización.

Certificado de lote (sinónimo: certificado de partida). Documento que contiene la información mencionada en el anexo 2 de las directrices para el uso, y que normalmente será expedido por el fabricante para cada lote. Además, en circunstancias excepcionales, la autoridad competente puede expedir o validar un certificado de lote, sobre todo en el caso de vacunas, sueros y otros productos biológicos. El certificado de lote deberá ir junto con cada remesa importante como un instrumento primordial en la adquisición de medicamentos. La provisión de un certificado de lote suele ser un elemento obligatorio en los documentos de licitación y adquisiciones.

Certificado de producto farmacéutico. Documento que contiene la información, según se establece en el anexo 1 de las directrices, que es validado y emitido para un producto específico por la autoridad competente del país exportador o la autoridad regional y destinado a ser utilizado por la autoridad competente en el país o la región importadores o, a falta de una autoridad equivalente, por el organismo de adquisiciones.

Denominación Común Internacional (DCI). Nombre científico abreviado basado en el ingrediente activo. La OMS tiene a su cargo la asignación de la DCI a las sustancias farmacéuticas.

Especificaciones. Lista de los análisis, referencias a los procedimientos analíticos y los criterios de aceptación apropiados que son límites numéricos, intervalos u otros criterios para el análisis descrito. Establece el conjunto de criterios a los cuales se debe ajustar un material, para considerarlo aceptable para su uso previsto. La “conformidad con las especificaciones” significa que el material, cuando se examina mediante los procedimientos analíticos enumerados, satisface los criterios de aceptación definidos.

Fabricante. Empresa que lleva a cabo operaciones como la producción, el envasado, el reenvasado, el etiquetado y el reetiquetado del producto farmacéutico terminado y la emisión de la certificación.

Fecha de caducidad. Fecha que figura en el envase individual (generalmente en la etiqueta) de un producto farmacéutico y hasta la cual se prevé que el producto mantenga sus especificaciones, si se almacena correctamente. La fecha se establece para cada lote, añadiendo a la fecha de fabricación el período máximo de conservación.

Forma farmacéutica (sinónimo: forma de dosificación). La forma del producto farmacéutico finalizado (por ejemplo, comprimido, cápsula, elixir, supositorio).

Importador. Persona física o jurídica o empresa o equivalente que importa o que busca la importación un producto médico. Un importador “autorizado” o “registrado”, es aquel a quien se ha otorgado una licencia con tal finalidad.

Información sobre el producto. Información sobre el producto a la cual se refiere la sección 3.7 de las directrices y el elemento 2.A.4 del certificado del producto. Consta normalmente de información dirigida a los profesionales de salud y al público (folletos de información para el paciente), aprobados por la autoridad regulatoria de medicamentos pertinente y, donde esté disponible, una ficha técnica o un resumen de características del producto aprobados por la autoridad regulatoria de los medicamentos.

Ingrediente farmacéutico activo. Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a ser utilizadas en la fabricación de un producto farmacéutico terminado y que cuando se usan con este fin, se convierten en un principio activo del producto farmacéutico terminado. Estas sustancias tienen por finalidad ejercer una actividad farmacológica u otro efecto directo en el diagnóstico, la curación, la atenuación, el tratamiento o la prevención de enfermedades o modificar la estructura y la función del organismo.

Intermediarios. Mediadores en la adquisición de productos farmacéuticos de uso humano. En el ámbito de aplicación del sistema de certificación, los intermediarios tienen la responsabilidad de proporcionar información suficiente a la autoridad de certificación nacional o regional, con el fin de demostrar que los aspectos de la fabricación del producto, por los cuales el solicitante no es directamente responsable, se han abordado aplicando las buenas prácticas de manufactura (BPM) recomendadas por la OMS.

Lote (sinónimo: partida). Cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto farmacéutico terminado elaborado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que se prevé que sea homogénea. En ocasiones puede ser necesario dividir un lote en varios sublotes, que se reúnen más tarde para constituir un lote final homogéneo. En el caso de una esterilización final, el tamaño del lote está determinado por la capacidad de la autoclave. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad prevista. El tamaño del lote se puede definir ya sea como una cantidad fija o como la cantidad fabricada en un intervalo determinado.

Manufactura. Todas las operaciones de compra de materiales y productos, producción, control de calidad, liberación, almacenamiento, distribución de los productos farmacéuticos y los controles conexos.

Número de lote (sinónimo: número de serie o de partida). Combinación distintiva de números o letras que identifica de manera única a un lote en las etiquetas, sus registros de lote y los certificados de análisis correspondientes, etc.

Pautas para los agentes importadores. Pautas sobre los procedimientos de importación de productos farmacéuticos publicadas por las autoridades de certificación y dirigidas a todos los agentes encargados de importar productos farmacéuticos de uso humano y veterinario que operan en su jurisdicción, incluidos los responsables de compras en el sector público, con el fin de explicar la contribución de la certificación al proceso regulatorio de los medicamentos y las circunstancias en las cuales se requerirá cada uno de los tres tipos de documentos.

Producción. Todas las operaciones que entran en la preparación de un producto farmacéutico, desde la recepción de los materiales, pasando por el procesamiento, envasado y reenvasado, etiquetado y reetiquetado, hasta la finalización del producto terminado.

Producto farmacéutico. Todo producto destinado al uso humano o producto veterinario para administrar a los animales destinados a la producción de alimentos, que se presenta en su forma farmacéutica terminada, y está sujeto a control por la legislación farmacéutica, ya sea en el estado que lo exporta o en el estado que lo importa e incluye los productos para los cuales se exige una receta; los productos que pueden venderse a los pacientes sin receta; los productos biológicos; y las vacunas. No incluye, sin embargo, los dispositivos médicos.

Producto farmacéutico de calidad subestándar. También denominados “fuera de especificación”, son productos farmacéuticos autorizados que no cumplen ya sea las normas de calidad, sus especificaciones o ambas. Cuando el

fabricante autorizado incumple de manera deliberada estas normas de calidad o especificaciones debido a la tergiversación de la identidad, la composición o el origen, el producto farmacéutico debe considerarse “falsificado”.

Producto farmacéutico falsificado. Producto farmacéutico en el cual de manera deliberada o fraudulenta se tergiversa su identidad, composición u origen. Toda consideración relacionada con los derechos de propiedad intelectual está por fuera del ámbito de esta definición. Esta tergiversación deliberada o fraudulenta se refiere a toda sustitución, adulteración, reproducción de un producto farmacéutico autorizado o a la fabricación de un producto farmacéutico que no es un producto autorizado.

El término “identidad” hace referencia al nombre, etiquetado o empaquetado o a los documentos que respaldan la autenticidad de un producto farmacéutico autorizado.

El término “composición” hace referencia a todo ingrediente o componente del producto farmacéutico con arreglo a las especificaciones aplicables autorizadas o reconocidas por una autoridad regulatoria nacional o regional.

El término “origen” hace referencia a la identificación, el nombre y la dirección del titular de la autorización de comercialización, el fabricante, el importador, el exportador, el distribuidor o minorista, según corresponda.

Un “producto farmacéutico” no debe considerarse falsificado solo por el hecho de no estar autorizado para su comercialización en un país determinado.

Producto farmacéutico terminado. Forma farmacéutica terminada de un producto farmacéutico que ha completado todas las etapas de fabricación, incluido el envasado en su recipiente definitivo y el etiquetado.

Producto final a granel. Cualquier producto que haya completado todas las etapas del procesado hasta el envasado final, pero sin incluir este último.

Registro (sinónimo: autorización de comercialización). Véase la *autorización de comercialización*. Como proceso, es todo sistema estatutario de aprobación requerido en el ámbito nacional o regional como una condición previa a la introducción de un producto farmacéutico en el mercado. El resultado del procedimiento podría ser un certificado de registro o un certificado de autorización de comercialización.

Resumen de las bases para aprobación. Se refiere al documento preparado por algunas autoridades regulatorias de medicamentos que resume la base técnica sobre la cual se ha autorizado el producto (véase la sección 4.6 de las directrices y la nota explicativa 3 del certificado del producto en el anexo 1).

Resumen de las características del producto (RCP). Información sobre el producto aprobada por la autoridad regulatoria farmacéutica. El RCP sirve como base para elaborar la información dirigida al personal de salud y también la información para el consumidor, que figura en las etiquetas y el prospecto de las especialidades farmacéuticas y también para el control de la publicidad (véase también la información sobre el producto).

Solicitante. Parte que solicita un certificado de producto farmacéutico. Suele tratarse del agente responsable de la importación de productos farmacéuticos, el titular de la autorización de comercialización u otra parte interesada por razones comerciales. En todos los casos, habida cuenta de la confidencialidad comercial de ciertos datos, la autoridad de certificación tiene que obtener el permiso para dar a conocer estos datos del titular de la autorización de comercialización o, en su defecto, del fabricante.

Titular de la autorización de comercialización. Persona o empresa que posee una autorización de comercialización para un producto farmacéutico.

Utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones. Acto por el cual una autoridad regulatoria en una jurisdicción tiene en cuenta o atribuye un peso significativo al trabajo realizado por otro regulador u otra institución confiable, al adoptar sus propias decisiones.

Referencias del anexo 3

1. WHO good manufacturing practices for active pharmaceutical ingredients. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 44.º informe. Ginebra, Organización Mundial de la Salud; 2010: anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 957).
2. WHO good storage and distribution practices for medical products. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 54.º informe. Ginebra, Organización Mundial de la Salud; 2020: anexo 7 (OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 1025).
3. WHO guidelines on quality risk management. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 47.º informe. Ginebra, Organización Mundial de la Salud; 2013: anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 981).
4. WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 48.º informe. Ginebra, Organización Mundial de la Salud; 2014: anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 986).
5. WHO model quality assurance system for procurement agencies. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 48.º informe. Ginebra, Organización Mundial de la Salud; 2014: anexo 3 (OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 986).
6. Resolución WHA70. Mecanismo de Estados Miembros de la OMS sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación (SSFFC), definiciones funcionales. En: 70.a Asamblea Mundial de la Salud, Ginebra, del 22 al 31 de mayo del 2017. Organización Mundial de la Salud; 2017: anexo 12 (WHA70/2017/REC/1).

Anexo 4. (Preliminar) Modelo de notificación al Director General de la Organización Mundial de la Salud

[Nota: este anexo 4 no forma parte de las Directrices sobre la aplicación del sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional].

El Ministerio de Salud del Gobierno de (nombre de país)/(nombre de la autoridad regional) quisiera informarle al Director General de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que

(nombre del país o la autoridad regional) quisiera participar/seguir participando en el Sistema de la OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional (en adelante denominado “sistema de certificación”) en calidad de:

Miembro certificador

Miembro solicitante

Miembro certificador y miembro solicitante (elijá solo uno).

El Ministerio de Salud del Gobierno de (nombre de país)/(nombre de la autoridad regional) confirma por el presente documento que la autoridad o autoridades competentes mencionadas en el apéndice del presente anexo 2 son las autoridades legalmente establecidas para regular y controlar los productos farmacéuticos.

(Solo para los miembros certificadores)

Además, por el presente documento declaramos que nuestra autoridad o autoridades de certificación mencionadas en el apéndice poseen:

- sistemas de autorización de comercialización, supervisión y de vigilancia y control del mercado de los productos farmacéuticos que son eficaces, incluidos fabricantes responsables y la concesión de licencias a los distribuidores;
- condiciones de BPM que se ajustan a las recomendadas por la OMS, de conformidad con su publicación vigente, que todos los fabricantes de productos farmacéuticos terminados tienen la obligación de cumplir;
- controles eficaces para supervisar la calidad de los productos farmacéuticos registrados o manufacturados en su país o región, incluido el acceso a un laboratorio independiente de análisis de medicamentos;
- una inspectoría farmacéutica que funcione como una rama de la autoridad regulatoria nacional o regional de medicamentos y que tenga la competencia técnica, la experiencia y los recursos que le permitan controlar si las BPM y otros controles se aplican efectivamente y cuenta con el poder jurídico para llevar a cabo o coordinar las investigaciones apropiadas, encaminadas a verificar que los fabricantes cumplen con estos requisitos, por ejemplo, mediante el examen de los locales y los registros y la toma de muestras; y
- un sistema eficiente de vigilancia, capacidad administrativa y cumplimiento de las buenas prácticas regulatorias para emitir los certificados necesarios de manera eficiente, reconocer e iniciar indagaciones en caso de quejas y notificar con rapidez a la OMS y, cuando sea posible, a la autoridad competente en el Estado Miembro o la región que importó un producto específico; o publicar de manera oportuna la información en el sitio web acerca del producto que se asocia con un defecto de calidad que puede ser grave u otro peligro.

El Ministerio de Salud del Gobierno de (nombre del país)/(nombre de la autoridad regional) quisiera reiterar su agradecimiento a la Organización Mundial de la Salud por esta oportunidad para participar/seguir participando en el Sistema.

También confirmamos que cualquier modificación de la información en el anexo se comunicará sin demora a la Secretaría de la OMS.

Firma

Fecha

Nombre y cargo

[SELLO]

Apéndice

Información sobre la autoridad o autoridades de certificación o autoridades solicitantes

Autoridad de certificación (elija solo uno) Autoridad solicitante Autoridad de certificación y solicitante

Nombre de la autoridad

Dirección de la autoridad

Número de teléfono

Dirección de correo electrónico

Dirección de sitio web

Reserva de publicación en el sitio web de la OMS, según lo indicado en la sección 2.3 del Sistema, (si la hubiere)

Otros comentarios (si hubiere)

(Agregar cuadros según sea necesario)

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD
Américas

