

“2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón”

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

MINUTA No. 1

PROY-NOM-059-SSA1-2013

Fecha: lunes 26 de enero de 2015 Hora: 16:00 hrs.

Lugar: Auditorio de CANIFARMA, en Av. Cuauhtémoc 1481, Col. Santa Cruz Atoyac, C.P. 03310, México, D. F.

Asistentes:

Representante	Institución
QFB Marcos Laureano Solís Leyva	CAS-COFEPRIS / Coordinación Técnica del Subcomité de Insumos para la Salud-CCNNRFS
QFB Iván Valentín Cruz Barrera	Comisión de Autorización Sanitaria, COFEPRIS
QFB Alicia Mena López	Comisión de Autorización Sanitaria, COFEPRIS
QFI Llanet Bolaños Valerio	Comisión de Autorización Sanitaria, COFEPRIS
QFB Gabriela Silva Hernández	Comisión de Autorización Sanitaria, COFEPRIS
Marilú Aguilar Pasten	Comisión de Autorización Sanitaria, COFEPRIS
QFB Nora Elsa Sánchez Téllez	Comisión de Autorización Sanitaria, COFEPRIS
Valente Salgado Sánchez	Comisión de Autorización Sanitaria, COFEPRIS
Gloria Rocío Vargas Guzmán	Comisión de Autorización Sanitaria, COFEPRIS
Q. María del Carmen Becerril Martínez	CEMAR-COFEPRIS / Secretariado Técnico del Subcomité de Insumos para la Salud-CCNNRFS
Lorena Rocío Ramírez Luna	Comisión de Operación Sanitaria, COFEPRIS
Juan Carlos Corona Dávila	Comisión de Operación Sanitaria, COFEPRIS
Lic. Mónica Téllez Estrada	Subdirección Ejecutiva de Normatividad, CGJC-COFEPRIS
Lic. Ana María Sánchez Enríquez	Subdirección Ejecutiva de Normatividad, CGJC-COFEPRIS
Lic. Rosa Graciela De la Torre Martínez	Coordinación General del Sistema Federal Sanitario, COFEPRIS
M. en C. Elías Parra Hernández	Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura-COFEPRIS
IQ Irma Romo Cabral	Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas, A. C.
QFB Edwin Raimond Kedilhac	Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas, A. C.
IQ Felipe Ángel de la Sancha Mondragón	Asociación Farmacéutica Mexicana, A. C.
M. en C. Olivia Margarita Pérez Díaz	Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A. C.
QFI Pablo Gasca Boyer	Producción Químico Farmacéutica, A. C.
QFB Antonio Guerrero Miguel	Producción Químico Farmacéutica, A. C.
QFB Francisco J. Olivares Morales	Cámara Nacional de la Industria de la Transformación, Sector médico
M. en C. Rivelino Flores Miranda	Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica
QFB Adrián Chávez Cerón	Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica
QFB Francisco Díaz	Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica
IBQ Manuel Ochoa Carrillo	Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos
QFB Claudia Ariana Almazán Méndez	Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos
Lic. María del Socorro España Lomelí	Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos, A. C.
QFB Liliana Hernández Rodríguez	Asociación Mexicana de Industrias de investigación Farmacéutica, A. C.
CP Eduardo Acosta Rodríguez	Asociación Nacional de la Industria Farmacéutica Homeopática, A. C.
QFB María Eugenia Linares	Asociación Nacional de la Industria Farmacéutica Homeopática, A. C.
IBQ Pedro D. Castañeda López	Asesor de Validación, Calificación y Sistema HVAC
QFB Rafael Castillo Ramírez	Asesor de BPF

Representante	Institución
QFB Juan Aguilar Hernández	Asesor de Sistemas de Producción
QFB Sandra Virginia Martínez Díaz	Asesor de Sistemas de Gestión de calidad, Revisión Anual de Producto
José Manuel Cárdenas Gutiérrez	Asesor de BPF
Patrick Pommars	Asesor de Fabricación de vacunas
Claudia PerezTaylor Ponce de león	Asesor de Gases Medicinales
Dr. Julio Cesar Álvarez Obregón	Asesor de Hemoderivados
QFB Rafael Hernández Medina	Coordinación Técnica del Subcomité de Insumos para la Salud-CCNNRFS

Objetivo de la reunión:

Instalación del Subcomité para iniciar los trabajos de revisión de la NOM-059-SSA1-2013, para para armonizar la regulación mexicana en materia de Buenas Prácticas de Fabricación con la regulación internacional, teniendo en cuenta la experiencia y el contexto nacional.

Acuerdos:

- 1- Se instaló el Subcomité de Insumos para la Salud para la modificación de la NOM-059-SSA1-2013, con la participación de las instituciones y organismos asistentes a través de sus representantes. Las instituciones y organismos que también fueron convocados pero que excusaron asistencia y/o que no participaron en esta primer sesión son:
 - Consejo de Salubridad General
 - Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado
 - Instituto Mexicano del Seguro Social
 - Facultad de Química de la Universidad Nacional Autónoma de México
 - Instituto Politécnico Nacional

Otros asesores convocados, que excusaron asistencia son:

 - QFB Ma. Guadalupe Saleta García Herrera Asesor de BPF
 - QFB Juan Ángeles Uribe Asesor de Investigación y Desarrollo
 - QFB José Carlos Huesca Rodríguez Asesor de Validación, Calificación y Sistemas críticos
 - Héctor Hugo Téllez Cansino Asesor de Gestión de riesgos
 - Enrique Vargas Pérez Asesor de Validación, Calificación y Sistemas críticos
 - QFB Amparo Charvel Gaos Asesor de Validación de métodos analíticos
- 2- Se presentaron las Reglas de Operación para la modificación de la NOM-059-SSA1-2013, que se adjuntan a esta minuta como Anexo 1.
- 3- La Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias de la Comisión de Autorización Sanitaria (SELS-CAS) explicó que el objetivo de la revisión de la revisión de la NOM-059-SSA1-2013 consiste en revisar la norma vigente para armonizar la regulación mexicana en materia de Buenas Prácticas de Fabricación con la regulación internacional, teniendo en cuenta la experiencia y el contexto nacional: PIC/S, FDA y UE, para tales efectos se elaborará un proyecto de modificación que será sometido al proceso jurídico para su aprobación y publicación en el Diario Oficial de la Federación.
- 4- Cómo parte de los antecedentes, la SELS-CAS explicó que COFEPRIS ha solicitado ser miembro de PIC/S, por lo que es necesario revisar la regulación de buenas prácticas de fabricación con respecto a las guías de PC/S. Con apoyo de la Comisión de Operación Sanitaria de COFEPRIS ya se tiene un comparativo de ambos documentos que ha permitido identificar los principales temas a revisar en la propuesta de modificación. Pero además se deben considerar, al menos, los siguientes documentos:

- Anexo 6. Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 961, 2011. Buenas prácticas de manufactura establecidas por la OMS para productos farmacéuticos estériles.
- EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines.
- Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (Text with EEA relevance) (2013/C 343/01)
- CFR Title 21, part 211, Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals

5- El programa de trabajo se presenta a continuación:

Actividad	Participantes	2015									
		Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sept	
Presentación del proyecto	Subcomité de Insumos para la Salud Panel de asesores Dirección de Asuntos Internacionales Comisiones CAS y COS	26									
Revisión del GAP NOM-059 vs Guía PICS/Guías OMS	Subcomité de Insumos para la Salud Panel de asesores		09								
Revisión de capítulos: 5. Documentación 6. Sistema de gestión de calidad 7. Personal	Subcomité de Insumos para la Salud José Manuel Cárdenas Sandra Martínez Saleta García Rafael Castillo		16 23								
Revisión de capítulos: 8. Instalaciones y equipo 9. Validación y calificación 10. Sistemas computacionales	Subcomité de Insumos para la Salud Pedro Castañeda Carlos Huesca Juan Aguilar Héctor Hugo Téllez Enrique Vargas Juan Ángeles Patrick Pommars Francisco Olivares Gilda D'Incerti Julio César Álvarez			02 09							
Revisión de capítulos: 11. Devoluciones. 12. Liberación de producto terminado. 13. Control de calidad. 14. Retiro de producto del mercado. 15. Contratistas. 16. Destino final de residuos.	Subcomité de Insumos para la Salud Amparo Charvel José Manuel Cárdenas Sandra Martínez Saleta García Rafael Castillo			23							
Revisión del proyecto de modificación consolidado	Subcomité de Insumos para la Salud Panel de asesores			30							
Proceso jurídico COFEPRIS-COFEMER	COFEPRIS										
Publicación en DOF de NOM-059-SSA1-2015	COFEPRIS										

Compromisos:

El secretariado técnico del Subcomité de Insumos para la Salud (ST-SIS) hará llegar la minuta y copia de las diapositivas proyectadas.

SELS-CAS a través del Secretariado técnico del ST-SIS hará llegar los GAPS entre NOM-059-SSA1-2013 vs PIC/S GMP Guides en el transcurso de esta semana.

Todos los integrantes del SIS y sus asesores revisarán los GAPS entre NOM-059-SSA1-2013 vs PIC/S GMP Guides y harán llegar sus propuestas al ST-SIS vía electrónica el 4 de febrero de 2015.

ANEXO 1. REGLAS DE OPERACIÓN DEL SUBCOMITÉ

1. La Coordinación técnica recae en la SELS y para el Secretariado técnico, la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia se apoyará en la Gerencia Técnica y de Publicaciones de la FEUM.
2. Todos los participantes deben ser designados de manera oficial por la institución que representen. Sólo podrá participar un representante (titular o suplente).
3. Toda la información avisos, documentos, minutas, comentarios se harán a través de correo electrónico a mcbecerril@cofepris.gob.mx y rhernandez@farmacopea.org.mx.
4. La revisión del documento de trabajo base, se hará individual por cada uno de los representantes, se sugiere que las asociaciones lo hagan con sus agremiados. Los comentarios al documento serán enviados en la fecha establecida vía electrónica.
5. El Secretariado Técnico, concentrará los comentarios y los enviará al SIS, previo a la reunión para su análisis.
6. Las sesiones serán únicamente para discutir comentarios y llegar a acuerdos.
7. Una vez discutido un punto y llegado a un acuerdo no se volverá a discutir.
8. En caso de ausencia en la sesión, se entenderá la aceptación de los acuerdos tomados.
9. Sólo se considerarán las propuestas, enviadas por los representantes designados en los plazos establecidos y sustentados técnicamente.
10. Cuando se promuevan propuestas deberán redactarse como se desea queden en el anteproyecto.
11. Se dará una tolerancia de 10 min, transcurridos éstos se iniciará la sesión.
12. En cada sesión se levantará Minuta de acuerdos.