

# AMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULATORIO  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,  
SUSCRIPCIÓN: [ambitor@cecmmed.sld.cu](mailto:ambitor@cecmmed.sld.cu)

03/03/04

AÑO I

NÚMERO 00 -2

## CUBA: ESQUEMA DE CERTIFICACIÓN OMS SOBRE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS OBJETO DE COMERCIO INTERNACIONAL

### Introducción

En carta enviada en junio de 1997 por el Ministro de Salud Pública de Cuba al Dr. Hiroshi Nakajima Director General de la OMS, nuestro país manifestó su adhesión sin reservas al Esquema de Certificación de la OMS sobre la Calidad de los Productos Farmacéuticos objeto de Comercio Internacional.

Desde hace varios años el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) del Ministerio de Salud Pública ha venido tomando las medidas organizativas y estructurales pertinentes con el objetivo de instrumentar las acciones para la adopción de forma integral el Esquema en nuestro país.

A continuación ofrecemos los elementos contenidos en los lineamientos de dicho Esquema recogidos en la Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, WHA 50.3.

### WHA 50.3 LINEAMIENTOS DEL ESQUEMA DE CERTIFICACIÓN DE LA OMS SOBRE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS OBJETO DE COMERCIO INTERNACIONAL

Fuente: Who / Phar / 82.4. Rev.5 De Junio De 1997

Junta Asamblea Mundial de la Salud,

Al tener en cuenta las anteriores resoluciones sobre el Esquema de Certificación de la OMS sobre la Calidad de los Productos Farmacéuticos objeto de Comercio Internacional y tomando en cuenta particularmente, las resoluciones Wha 45.29 y la Wha 49.19,

Al haber revisado los lineamientos corregidos sobre la puesta en práctica del Esquema de Certificación que son el resultado de los ensayos de terrenos en un número de Estados Miembros de la OMS y de los análisis durante la 6ta y 7ma Conferencia Bienal Internacional de Autoridades Regulatoras de Medicamentos (ARM),

Al considerar que la adopción de los lineamientos revisados brindará un importante instrumento en apoyo al registro de medicamentos en el país importador al garantizar acceso a una información transparente sobre el estatus regulatorio del producto farmacéutico en el país exportador y del origen real de los productos a ser importados.

1. Poner en vigor los lineamientos para la puesta en práctica del Esquema de Certificación de la OMS sobre la Calidad de los Productos Farmacéuticos objeto de Comercio Internacional y de las planillas de modelos de certificación anexadas a los lineamientos,

Insta a los Estados Miembros a:

1. Poner en práctica estos lineamientos, para solicitar los certificados del tipo OMS en la forma incluida en los lineamientos y a emitir los certificados en la forma propuesta, desde el 1 de enero de 1998.
2. Informar al Director General de sus intenciones de aplicar el Esquema y de cualquiera de las reservas significativas que deseen expresar con relación a su participación según se establece en el artículo 2.1 de los lineamientos.

### Anexo 10

Lineamientos para la puesta en práctica “de los aspectos contemplados en el Esquema de Certificación de la OMS sobre la Calidad de los Productos Farmacéuticos objeto de Comercio Internacional”.

1. Disposiciones y objetivos
2. Elegibilidad para la participación
3. Solicitud de un certificado
4. Emisión de un certificado
5. Notificación e investigación de un defecto de calidad

### Referencias:

**Apéndice 1:** Modelo de Certificado de un Producto Farmacéutico

**Apéndice 2:** Modelo de Declaración del Estatus de Licencia del (los) Producto(s) Farmacéutico(s)

**Apéndice 3:** Modelo de Certificado de Lote de un Producto Farmacéutico

**Apéndice 4:** Glosario e índice (no se pretende que sea una parte formal del Esquema)

## 1. Estipulación y objetivos

- 1.1 Un sistema integral de garantía de la calidad debe basarse en un sistema confiable de licencias y análisis independiente del producto terminado, así como en una garantía obtenida mediante la inspección independiente de que todas las operaciones de fabricación se realicen conforme a las normas aceptadas y referidos como "Buenas Prácticas de Manufactura" (BPM).
- 1.2 En 1969 la 22 Asamblea Mundial de la Salud, por la Resolución WHA 22.50, puso en vigencia requisitos para "Las Buenas Prácticas de Manufactura y Control de Calidad de los Medicamentos" (1) - en lo adelante, referido como BPM, según recomienda la OMS. Estas comprenden normas aceptadas y reconocidas internacionalmente que todos los Estados Miembros tienen que adoptar y aplicar. Desde ese entonces se han revisados dichos requerimientos dos veces. La primera revisión se adoptó por la Asamblea de la Salud de 1975 en la Resolución OMS 28.65 (2) y la segunda revisión de los requisitos se incluye en el treinta y dos informe del Comité de Expertos de la OMS sobre Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas (3).
- 1.3 Estas normas están en total consonancia con las que operan dentro de los países que participan en la Convención para el Reconocimiento Mutuo de las Inspecciones con respecto a la Manufactura de los Productos Farmacéuticos en otros países más industrializados. Estos también brindan una base para el Esquema de Certificación de la OMS sobre la Calidad de los Productos Farmacéuticos que circulan en el mercado internacional (en lo adelante referido como "el Esquema") que se recomendó inicialmente en la Resolución WHA 22.50 (1). El Esquema es un instrumento administrativo que exige que cada Estado Miembro participante, a solicitud de una parte interesada comercialmente corrobore, a la Autoridad competente de otro Estado Miembro participante que:
- Un producto específico esta autorizado a situarse en el mercado dentro de su jurisdicción y si no lo esta, la razón por la cual no se concedió la autorización correspondiente,
  - La planta en la cual se fabrica el producto farmacéutico en cuestión, es objeto de inspecciones a intervalos adecuados para establecer que dicho fabricante cumple con las BPM según las recomendaciones de la OMS, y
  - Toda la información enviada de los productos , incluida la etiqueta, tienen autorización actualizada en el país que emite el certificado.
- 1.4 El Esquema, como posteriormente se modificó en 1975 (2) y 1988 (4) por las Resoluciones WHA 28.65 y WHA 41.18, es aplicable a la clasificación actual de las formas terminadas de los productos farmacéuticos concebidos para la administración a humanos o a los animales que producen alimentos.
- 1.5 También incluye una disposición para la certificación de los ingredientes activos dentro del alcance del

Esquema. Esto será tema de lineamientos y certificados por separado.

## 2. Elegibilidad para la participación

- 2.1 Cualquier Estado Miembro que aspire a participar en el Esquema puede hacerlo mediante una notificación al Director General de la OMS, por escrito, de:
- Su voluntad para participar en el Esquema,
  - Cualquier reserva significativa que desee observar con relación a su participación,
  - El nombre y dirección de su Autoridad Nacional de Medicamentos u otra autoridad competente.
- 2.2 Estas notificaciones se anuncian posteriormente en el boletín mensual de fármacos de la OMS (WHO Pharmaceuticals Newsletter), se publicará una lista actualizada y consolidada anualmente en el boletín de noticias y estará a disposición de los gobiernos en la División para la Administración y Políticas de Medicamentos, OMS. 1211 Ginebra 27, Suiza. (ver también sección 3.3)
- 2.3 Un Estado Miembro puede optar por participar solamente para controlar la importación de productos farmacéuticos y sustancias activas. Esta intención se debe plantear explícitamente en su notificación a la OMS.
- 2.4 Un Estado Miembro que aspire a utilizar el Esquema para respaldar la exportación de productos farmacéuticos primeramente ha de convencerse a si mismo de que posee:
- Un efectivo sistema nacional para emitir licencias, no solo para los productos farmacéuticos sino también para los fabricantes responsables y distribuidores.
  - Los requerimientos de las BPM, en consonancia con las recomendadas por la OMS las cuales deben cumplirse por parte de todos los fabricantes de productos terminados.
  - Controles efectivos para monitorear la calidad de los productos registrados o fabricados en el país, incluso el acceso a un laboratorio independiente para el control de la calidad de los mismos.
  - Un órgano nacional de inspectores que opere como un sistema competente de la Autoridad Nacional de Regulación de Medicamentos, que posea la experiencia técnica, competencia y recursos para evaluar si se han puesto en práctica las BPM y su control de forma efectiva, así como el poder legal para realizar investigaciones adecuadas para asegurar que los fabricantes se rijan por estos requisitos, por ejemplo, mediante el examen de las instalaciones, registros y toma de muestras.

- Capacidad administrativa para emitir los certificados requeridos y para instituir investigaciones en el caso de quejas así como notificar con prontitud a la OMS y a la autoridad competente en cualquier Estado Miembro, que se conozca de haber importado un producto específico que posteriormente se asocie con un defecto de calidad potencialmente serio u otro riesgo.
- 2.5 Cada Estado Miembro asume la responsabilidad para determinar a través de un proceso de auto evaluación, si satisface estos prerequisites. El Esquema no contiene disposición alguna para la inspección externa o evaluación bajo ninguna circunstancia de una autoridad nacional competente o de una instalación de fabricación. Sin embargo, si un Estado Miembro, lo desea, se puede acercar a la OMS o a una Autoridad Reguladora de Medicamentos reconocida para ocasionalmente delegar en los consultantes y que actúen como asesores en el curso de las inspecciones nacionales y en las actividades de capacitación para los inspectores.

### 3 Solicitud de un Certificado

- 3.1 Se pueden solicitar tres documentos dentro del marco del Esquema:

- Un Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) (Certificado del Producto),
- Una Declaración del Estatus de la Licencia del (los) Producto(s) Farmacéutico(s), y
- Un Certificado de Lote de un Producto Farmacéutico.

- 3.2 En los apéndices 1, 2 y 3 de estos lineamientos, se brindan los formatos propuestos para dichos documentos. Para facilitar su uso, se presentan en modelos adecuados para ser confeccionados en computadoras. A todos los países que participan, en lo adelante se les exige adoptar dichos formatos para facilitar la interpretación de una información certificada. Se desestimaran las solicitudes de certificados que ofrezcan testimonios más limitados, por ejemplo, de que el fabricante cumple las BPM o que el producto está autorizado para la “libre venta” dentro del país exportador. De igual modo, no se debe solicitar la certificación de la información que esté más allá del alcance del Esquema. Cuando la manufactura tiene lugar en un país que no sea donde se emitió el certificado del producto, se puede ofrecer una testificación que refleje que la fabricación cumple con las BPM aún adjunta al certificado del producto sobre la base de las inspecciones realizadas para los propósitos de registro. Las notas explicativas adjuntas a los tres documentos referidos anteriormente son muy importantes. Aunque no forman parte de los documentos, siempre se deben adjuntar.

- 3.3 Se puede obtener de la OMS, según se indica en la sección 2.2, una lista de direcciones de aquellas Autoridades Reguladoras Nacionales competentes responsable del registro de productos farmacéuticos

y/o veterinarios, que participan en el Esquema conjuntamente con detalles de cualquier reserva que hayan declarado con respecto a su participación en el Esquema.

- 3.4 La autoridad competente en cada país participante en el Esquema debería emitir lineamientos para todos los agentes responsables de importar los productos farmacéuticos para el uso humano y/o veterinario, que opere bajo su jurisdicción, e incluso los responsables de las compras del sector público, para explicar la contribución de esta certificación en el proceso regulador de medicamentos y las circunstancias en las cuales se requerirá de cada uno de los tres tipos de documentos.

#### Certificado de un Producto Farmacéutico

- 3.5 El Certificado de un Producto Farmacéutico (Apéndice 1) emitido por el país exportador, se concibe para que una autoridad competente en el país importador lo utilice en dos situaciones:

- Cuando el producto en cuestión está bajo consideración para la licencia que autorizaría su importación y venta,
- Cuando es necesario una acción administrativa para renovar, extender, variar o revisar dicha licencia.

- 3.6 Todas las solicitudes de certificados se deben canalizar mediante el agente en el país importador (ver sección 3.4) y el titular de la licencia del producto u otra parte comercialmente interesada en el país exportador (“el solicitante”). El solicitante debe enviar la siguiente información para cada producto a la autoridad que emite el certificado:

- El nombre y la forma de dosificación del producto farmacéutico,
- El nombre y la cantidad del (los) ingrediente(s) activo(s) por unidad de dosis (se debe emplear la denominación común internacional),
- El nombre y la dirección del titular y/o de la instalación de fabricación,
- La fórmula (composición cualitativa completa, incluyendo todos los excipientes). Esto es particularmente importante cuando no existe licencia del producto o cuando la formulación difiere de la del producto con licencia,
- La información para los profesionales de la salud y para el público (folletos de información para el paciente), según lo apruebe el país exportador.

Para la información del producto que se anexa al certificado, ver sección 4.7.

- 3.7 El certificado (CPF) es un documento confidencial y como tal, se puede emitir por la autoridad competente en el país exportador (“la autoridad

- certificadora”) solamente con el permiso del solicitante y, si es diferente, del titular de la licencia.
- 3.8 El certificado se concibe para incorporarlo en una solicitud de licencia del producto en el país importador. Una vez preparado, se tramita a la autoridad que lo pide a través del solicitante, cuando sea necesario, al agente en el país importador.
- 3.9 Cuando surja alguna duda, acerca del estatus o validez de un certificado, la autoridad competente debe solicitar una copia directamente de la autoridad que certifica, según se estipula en la sección 4.9 de estos lineamientos.
- 3.10 En la ausencia de cualquier acuerdo específico, cada certificado se preparará exclusivamente en el idioma de trabajo de la autoridad certificadora. El solicitante será responsable de brindar cualquier traducción legalizada que pueda ser exigida por la autoridad solicitante.
- 3.11 Dado que la preparación de los certificados impone una carga administrativa significativa sobre las autoridades certificadoras, el servicio puede ser financiado con las tasas impuestas a los solicitantes.
- 3.12 Testimonios adicionales se obtienen solamente a discreción de la autoridad certificadora y con el permiso del solicitante. La autoridad certificadora no tiene obligación de suministrar información adicional. Por lo tanto las solicitudes de información suplementaria se deben enviar al solicitante, y solamente bajo circunstancias excepcionales a la autoridad que certifica.

#### **Declaración del Estatus de la Licencia**

- 3.13 La Declaración del Estatus de Licencia del (los) Producto(s) Farmacéutico(s) (Apéndice 2) testifica solamente que una licencia se ha emitido para un producto específico, o productos, para su uso en el país exportador. Se concibe para que los agentes importadores consideren hacer ofertas en respuesta a una licitación internacional, en cuyo caso se debería solicitar por el agente como condición de una oferta. Se concibe solamente para facilitar el pesquizado y preparación de la información. La importación de cualquier producto que se seleccione provisionalmente mediante este procedimiento, se debe determinar sobre la base de un Certificado de Producto Farmacéutico.

#### **Certificado de Lote**

- 3.14 Un Certificado de Lote de un Producto Farmacéutico (Apéndice 3) se refiere a un lote individual de un producto farmacéutico, y es un instrumento vital en la gestión de adquisición de un medicamento. La estipulación de un Certificado de Lote por lo general es un requerimiento obligatorio en los documentos de ofertas y licitación.
- 3.15 Normalmente, un Certificado de Lote se emite por el fabricante y solo excepcionalmente, como es en el caso de las vacunas, sueros y algunos otros productos biológicos, por la autoridad competente del país exportador. El Certificado de Lote se

concibe para acompañar y brindar un testimonio relativo a la calidad y fecha de caducidad de un lote específico o consignación de un producto que ya ha sido autorizado en el país importador. El Certificado de Lote deberá incluir las especificaciones del producto final en el momento de la liberación del lote y los resultados de un análisis total realizado en el lote en cuestión. En la mayoría de las circunstancias estos certificados se emiten por el fabricante para el agente importador (es decir, el titular de la licencia en el país importador) pero debe estar disponible, a solicitud de – o en el curso de cualquier inspección que se haga en nombre de – la autoridad nacional competente.

#### **4 Emisión de un Certificado**

- 4.1 La autoridad certificadora es responsable de asegurar la autenticidad de los datos certificados. Los certificados no deben portar el emblema de la OMS, pero siempre se debe incluir una declaración para confirmar si el documento se emite o no en el formato recomendado por la OMS.
- 4.2 Cuando el solicitante es el fabricante de la forma de dosificación terminada, la autoridad certificadora deberá cerciorarse por sí misma antes de testificar el cumplimiento de las BPM que el solicitante:
- Aplica las mismas normas de BPM a la producción de todos los lotes de los productos farmacéuticos fabricados en la instalación, incluso aquellos destinados exclusivamente para la exportación,
  - Consiente, en caso de identificación de un defecto de la calidad en consonancia con los criterios establecidos en sección 5.1, la emisión de informes de inspección relevantes en confidencia, a la autoridad competente en el país importador.
- 4.3 Cuando el solicitante no es el fabricante de la forma de dosificación terminada, la autoridad certificadora, de modo similar debe cerciorarse, siempre que posea autoridad para inspeccionar los registros y actividades relevantes del solicitante de que posee el consentimiento del solicitante para liberar los informes relevantes sobre las mismas bases descritas en la sección 4.2 (b) anterior.
- 4.4 Las BPM, según lo recomienda la OMS asigna al fabricante de la forma de dosificación terminada la responsabilidad para garantizar la calidad de los ingredientes activos. Las regulaciones nacionales pueden requerir que los suministradores de los ingredientes activos se identifiquen en la licencia del producto, pero la autoridad competente puede no tener poder para inspeccionarlos.
- 4.5 A pesar de esta situación, una autoridad certificadora puede acordar, sobre una base discreta y voluntaria, y a solicitud de un fabricante asumir una inspección a un fabricante de ingredientes activos para cumplir con los requerimientos específicos de una autoridad solicitante. De modo alternativo en dependencia del desarrollo de los lineamientos para los ingredientes

farmacéuticos activos, la autoridad puede ser capaz de testificar que el fabricante es un suministrador establecido de la sustancia en cuestión para los fabricantes de la forma de dosificación terminada autorizados a comercializar bajo su jurisdicción.

Siempre que un producto se compre mediante un mediador o un corredor, o cuando este involucrado más de un conjunto de instalaciones en la fabricación y embalaje de un producto, la autoridad certificadora debe considerar si ha recibido suficiente información para autoratificar los aspectos de la fabricación de un producto para el cual, el solicitante, no es directamente responsable, ya que tuvo en cuenta el cumplimiento de las BPM, según lo recomienda la OMS.

4.7 La autoridad certificadora, debe sellar o acuñar oficialmente y colocar la fecha en todas las copias de la información del producto enviado en respaldo a la solicitud de un certificado y que se concibió para ser anexado al certificado. Se debe hacer todo lo posible para garantizar que los certificados y toda la documentación anexada estén en conformidad con la versión de la licencia del producto vigente a la fecha de la emisión. Cuando este disponible, la autoridad certificadora podría añadir un resumen de las bases de la aprobación de cualquier material que pueda considerar relevante. La traducción por parte de un solicitante de estos materiales en un lenguaje ampliamente utilizado, preferiblemente en Inglés, se debe considerar para que satisfaga las estipulaciones de la sección 3.10.

4.8 Cualquier anexo adicional al certificado enviado por el solicitante, tales como listas de precios de los productos para los cuales se ofertan las licitaciones, se deben identificar claramente, como que no forma parte de la testificación hecha por la autoridad certificadora.

4.9 Para impedir el abuso potencial del Esquema, evitar los intentos de falsificación, para garantizar autenticidad de los certificados de rutina por una autoridad independiente superflua y para hacer que la autoridad certificadora mantenga registros detallados de los países hacia los cuales se han exportado productos específicos, cada certificado deberá identificar al país importador y estar acuñado en cada página con el sello oficial de la autoridad certificadora. Si el país importador lo solicita, una copia idéntica, marcada claramente como duplicado, se debe enviar por la autoridad certificadora directamente a esa autoridad del país.

## 5. Notificación e identificación de un defecto de calidad

5.1 Cada autoridad certificadora asume instituir investigaciones sobre cualquier defecto de calidad reportado de un producto exportado de acuerdo con las disposiciones del Esquema, con el entendimiento de que:

- La queja se tramita, conjuntamente con los hechos relevantes a través de la autoridad competente en el país importador,

- La queja se considera de una naturaleza seria por ésta última autoridad, y

- El defecto, si apareciera, luego del envío del producto hacia el país importador, no es atribuible a las condiciones locales.

5.2 En el caso de duda obvia, una autoridad nacional participante puede solicitar a la OMS que lo ayude a identificar un laboratorio de control de calidad independiente para realizar los propósitos del control de calidad.

5.3 Cada autoridad certificadora se encarga de informar a la OMS y tanto como sea posible, a todas las autoridades nacionales competentes, sobre cualquier peligro serio asociado recientemente con un producto exportado bajo las estipulaciones del Esquema o de cualquier abuso delictivo del Esquema dirigido en particular, a la exportación de productos farmacéuticos, falsamente etiquetados, adulterados o por debajo de los estándares. Al recepcionar dicha notificación, la OMS transmitirá el mensaje inmediatamente a la autoridad nacional competente en cada Estado Miembro.

5.4 La OMS se mantiene preparada para brindar asesoría si surgiera alguna dificultad en la puesta en marcha de cualquier aspecto del Esquema o en resolver una queja, pero no puede ser una parte en ningún litigio o arbitraje resultante.

## Glosario de Términos

### Solicitante (1):

Es la parte que solicita un Certificado de Producto Farmacéutico. Normalmente este es el titular del registro del producto. En todos los casos teniendo en cuenta la confiabilidad de ciertos datos, la autoridad competente en el país exportador debe obtener permiso para liberar estos datos del titular del registro del producto o en su ausencia del fabricante.

### Lote (2):

Es una cantidad definida de una materia prima, material de envase o producto elaborado en un proceso único o series de procesos de modo que se podría esperar que este sea homogéneo. En el caso de fabricación continua, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, caracterizado por la homogeneidad concebida. En ocasiones puede ser necesario dividir un lote en un número de sublotes, los cuales, se unen para formar un lote final homogéneo.

### Certificado de Lote (3):

Normalmente, el fabricante extenderá para cada lote un documento que contenga ésta información, según se establece en el Anexo 3 de las GUIDELINES FOR USE. De modo excepcional, una personalidad competente del país exportador puede emitir un certificado de lote, particularmente para vacunas y otros productos biológicos.

El certificado de lote viaja con cada envío importante. (Ver también inciso 3.14 del "ESQUEMA DE CERTIFICACION OMS").

**Número de Lote (4):**

Designación (mediante números, letras o ambos) del lote del medicamento que en caso de necesidad permite localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicada durante su producción.

**Productos a granel (5):**

Un producto que ya concluyó todas las etapas de procedimientos pero no la del envase final.

**Autoridad Certificadora (6):**

Es la autoridad competente que emite los Certificados de Producto Farmacéutico y que posee la capacidad correspondiente según se enumera en el inciso 2.4 del "ESQUEMA DE CERTIFICACION OMS".

La OMS según se solicite, pone a disposición una lista actualizada de las autoridades competentes en los diferentes países y cuando procedan las condiciones específicas de participación.

**Autoridad Reguladora de Medicamentos (7):**

Es una autoridad designada por el Gobierno de un Estado Miembro para administrar la concesión de Autorizaciones de Comercialización para los productos farmacéuticos en el país.

**Forma de Dosificación Terminada (8):**

(Ver producto terminado).

**Producto Terminado (9):**

Un producto que ha pasado por todas las etapas de producción, incluso el embalaje final y su contenedor y etiquetado final.

**Propietario de la Licencia (Registro) (10):**

Un individuo o entidad corporativa que posee una licencia (registro) de un producto farmacéutico.

**Manufactura (11):**

Todas las operaciones de compra de materiales y productos, producción, control de calidad, liberación, almacenamiento, embarque de los productos terminados y controles relacionados.

**Fabricante (12):**

Una compañía que realiza como mínimo un paso de manufactura.

**Autorización de Comercialización (13):**

(Ver licencia del producto)

**Producto Farmacéutico (14):**

Cualquier medicina concebida para el uso en humanos o un producto veterinario administrado a animales que producen alimentos, presentados en su forma de dosificación terminada o como materia prima para emplearla en dicha forma de clasificación y que es objeto de control por la legislación farmacéutica en el estado exportador y en el importador.

**Producto (15):**

(Ver producto farmacéutico)

**Certificado del Producto (16):**

Es un documento que contiene la información, según se establece en el anexo 1 del "ESQUEMA DE CERTIFICACION OMS" de que la Autoridad Reguladora de Medicamentos competente del país exportador emite

para un producto específico y que se concibe para que la autoridad competente del país importador o - en la ausencia de tal autoridad- por la autoridad encargada de autorizar el Medicamento (Ver también el inciso 3.5 del "ESQUEMA DE CERTIFICACION OMS")

**Información del producto (17):**

Es la información a que se hace referencia en el inciso 4.7 del "ESQUEMA DE CERTIFICACION OMS" y el inciso 2.A.5 del certificado del producto. Esta normalmente consiste de información para los médicos profesionales y la población según se aprueba en el país exportador y cuando existe, es una hoja de datos o un resumen de las características del producto, elaborado por la autoridad reguladora.

**Licencia del Producto / Registro (18):**

Es un documento oficial, emitido por una Autoridad Reguladora de Medicamentos competente para el propósito de comercialización o para la libre distribución de un producto. Este debe establecer seudónimo (interalias), el nombre del producto, la forma de dosis farmacéutica, la fórmula cuantitativa (incluso los excipientes por unidad de dosis), (emplee nombres internacionales de marcas no registradas o nombres genéricos nacionales, si existen), la vida en estante y las condiciones de almacenamiento y características de embalaje, etc.

También contiene información aprobada para los profesionales médicos y para la población, las categorías de venta, el nombre y dirección del portador de la licencia y el período de validez de la licencia de producto.

**Titular de la Licencia del Producto / Registro (19):**

(Ver titular de licencia)

**Producción (20):**

Son todas las operaciones implicadas en la preparación de un producto farmacéutico desde la recepción de los materiales, a través del procesamiento y envase, hasta la culminación del producto terminado.

**Registro (21):**

Cualquier sistema legal de aprobación requerido en el ámbito nacional como una precondition para introducir un producto farmacéutico en el mercado.

**Certificado de Registro (22):**

(Ver Licencia de Producto)

**Información requerida del producto (23):**

Esta es la información que se le exige al solicitante para enviarla a una autoridad competente en el país exportador cuando solicita un certificado según se establece en el inicio 3.6 del "ESQUEMA DE CERTIFICACION OMS"

**Resumen técnico (24):**

Esto se refiere al documento preparado por algunas Autoridades Nacionales Reguladoras, que resumen el fundamento técnico sobre el cual se dio licencia al producto. (ver nota explicativa 7 del certificado del producto contenido en Anexo 1 (certificado de producto))

**Comercializador (25):**

Un individuo o entidad corporativa responsable para la información, la publicidad, la farmacovigilancia, la vigilancia de los lotes y si es conveniente de la retirada de un producto farmacéutico del mercado, sea o no el titular de la licencia.

**Certificado de Producto Farmacéutico<sup>1</sup>**

El presente certificado sigue el modelo recomendado por la Organización Mundial de la Salud (se adjuntan las notas aclaratorias e instrucciones generales).

No. del Certificado:

País exportador (certificante):

País importador (solicitante):

1. Nombre y forma farmacéutica:

1.1 Ingrediente(s) activo(s)<sup>2</sup> y cantidad(es) por unidad de dosis.<sup>3</sup>

Para la composición cualitativa completa, incluyendo excipientes, vea notas aclaratorias.<sup>4</sup>

1.2 ¿Está este producto autorizado para ser comercializado en el país exportador?<sup>5</sup>  
sí  no  (marque según proceda)

1.3 ¿Está este producto actualmente en el mercado del país exportador?  
sí  no  (marque según proceda)

Si la respuesta al punto 1.2 es afirmativa, continúe en la sección 2A y omita 2B.  
Si la respuesta al punto 1.2 es negativa, omita la sección 2A y continúe en 2B.<sup>6</sup>

2A.1 Número<sup>7</sup> y fecha de expedición de la licencia del producto:

2A.2 Nombre y dirección del titular de la licencia:

2A.3 Situación del titular de la licencia.<sup>8</sup>

a  b  c  (marque la categoría apropiada, como se define en la nota 8).

2A.3.1 Para categorías b y c escriba el (los) nombre(s) y dirección (es) del (los) fabricante(s) de la forma de dosis:<sup>9</sup>

2A.4 ¿Se adjunta un resumen técnico de aprobación?<sup>10</sup> sí  no  (marque según proceda).

2A.5 La información que se anexa sobre el producto ¿es completa y acorde con la autorización?<sup>11</sup>  
sí  no  no se incluye  
(marque según proceda).

2A.6 Nombre y dirección del solicitante del certificado, si no es el titular de la licencia:<sup>12</sup>

2B.1 Nombre y dirección del solicitante del certificado:

2B.2 Situación del solicitante: a  b  c   
(marque según sea apropiado).

2B.2.1 Para categorías b y c escriba el (los) nombre(s) y dirección (es) del (los) fabricante(s) de la forma de dosis:<sup>9</sup>

2B.3 ¿Por qué no se cuenta con la licencia del producto?  
no se requiere  no se ha solicitado   
está en trámite  denegada  (marque según proceda).

**2.B.4** Observaciones:<sup>13</sup>

3. ¿La autoridad certificante realiza inspecciones periódicas a la fábrica donde se produce la forma farmacéutica? sí  no  no aplicable<sup>14</sup>  (marque según proceda).

Si la respuesta es *no aplicable*, pasar al punto 4.

3.1 Periodicidad de las inspecciones sistemáticas (años):

3.2 ¿Ha sido inspeccionado el fabricante de esta forma de dosis? sí  no  (marque según proceda)

3.3 De las instalaciones y operaciones ¿cumplen éstas con las Buenas Prácticas de Manufactura recomendadas por la Organización Mundial de la Salud?<sup>15</sup> sí  no  no aplicable  (marque según proceda)

4. La información presentada por el solicitante ¿cumple con los requisitos de la autoridad certificante en todos los aspectos de la fabricación del producto?<sup>16</sup> sí  no  (marque según proceda). Si la respuesta es negativa, explique:

Dirección de la autoridad certificante:

Número de teléfono:

Número de fax:

Nombre de la persona autorizada:

Firma:

Sello y fecha:

**Notas aclaratorias**

1. El presente certificado, que sigue el formato recomendado por la OMS, acredita el status del producto farmacéutico y del solicitante del certificado en el país exportador. El mismo se refiere a un solo producto porque las disposiciones sobre la fabricación y la información aprobada para formas farmacéuticas y sus concentraciones pueden variar.
2. Siempre que sea posible, use denominaciones comunes internacionales (DCI) o denominaciones comunes nacionales.
3. En el certificado, o en forma de anexo, se deberá reflejar la composición completa de la forma de dosis.
4. Se prefieren detalles de la composición cuantitativa del producto, mediando un acuerdo con el titular de la licencia.
5. Cuando corresponda, anexar detalles sobre cualquier restricción aplicable a la venta, distribución o administración del producto que figure en la licencia del mismo.
6. Las secciones 2A y 2B son mutuamente excluyentes.
7. Indique, cuando sea aplicable, si la licencia tiene carácter provisional, o si el producto no ha sido todavía aprobado.
8. Especificar si la persona responsable de comercializar el producto:

- 
- a) fabrica la forma de dosis.
  - b) envasa o rotula la forma de dosis acabada fabricada por una empresa independiente; o
  - c) no participa en ninguna de las etapas antes mencionada.
9. Esta información se brindará solamente con el consentimiento del titular de la licencia o, el solicitante, en el caso de productos no registrados. El no completamiento de esta sección indica que las partes interesadas no han llegado a acuerdo alguna sobre la inclusión de esta información. Debe tenerse en cuenta que la información relacionada con el lugar de fabricación del producto es parte de la licencia del mismo. Si cambia el lugar de fabricación, la licencia se deberá actualizar o dejara de ser valida.
10. Esto se refiere al documento, preparado por alguna autoridad nacional reguladora, que resume las bases técnicas bajo las cuales ha sido registrado el producto.
11. Esto se refiere a la información del producto aprobada por la autoridad reguladora nacional competente, como Resumen de las Características del Producto (RCP).
12. En estas circunstancias, se requiere de un permiso del titular de la licencia para expedir el certificado. Este permiso tiene que ser entregado a la autoridad nacional de control por el solicitante.
13. Indique las razones aducidas por el solicitante para no solicitar el registro:
- a) el producto se destina exclusivamente a tratar afecciones - particularmente enfermedades tropicales - que no son endémicas del país exportador.
  - b) el producto ha sido reformulado con vistas a mejorar su estabilidad bajo condiciones tropicales;
  - c) el producto ha sido reformulado para excluir excipientes no aprobados para ser usados en productos farmacéuticos en el país importador.
  - d) el producto ha sido reformulado para cumplir con un límite máximo de dosificación diferente en relación con un ingrediente activo.
  - e) alguna otra razón, por favor especifique.
14. No aplicable significa que la fabricación del producto tiene lugar en un país diferente del cual se expide el certificado del producto y la inspección es conducida bajo la supervisión del país de donde se efectúa la fabricación.
- Los requisitos para las buenas prácticas en la fabricación y control de la calidad de los medicamentos referidos en el certificado, son aquellos incluidos en el reporte 32 del Comité de Expertos en Especificaciones de las Preparaciones Farmacéuticas (WHO Technical Report Series, No. 823, 1992, Annex 1). Las recomendaciones especiales aplicables a los productos biológicos han sido formuladas
15. Por el Comité de Expertos de la OMS en Estandarización de Productos Biológicos (WHO Technical Report Series, No. 822, 1992, Annex 1).
16. Esta sección será completada cuando el titular de la licencia o el solicitante satisface la condición (b) o (c) como se describe en la nota 7. Este aspecto resulta de particular importancia cuando se trata de contratantes extranjeros que se encuentran involucrados en la fabricación del producto. En estas circunstancias el solicitante debe proveer a la autoridad certificante con la información para identificar las partes contratantes responsables para cada una de las etapas de fabricación de la forma de dosis final, y la magnitud y naturaleza de cualquier control ejercido sobre cada una de las partes.

## ANEXO 2

Modelo de Certificado del estado de la Licencia de Producto (s) Farmacéutico (s)

No. Declaración \_\_\_\_\_

País exportador (certificante):

País importador (solicitante):

Declaración del Estado de la (s) Licencia (s) de Producto (s) Farmacéutico (s)<sup>1</sup>

Esta declaración indica solamente si los siguientes productos están registrados o no para ser comercializados en el país exportador

Solicitante (nombre y dirección):

NOMBRE DEL PRODUCTO	FORMA DE DOSIS	INGREDIENTE (S) ACTIVO (S) <sup>2</sup> Y CANTIDAD (ES) POR UNIDAD DE DOSIS.	NO. DE REGISTRO DEL PRODUCTO Y FECHA DE EMISIÓN. <sup>3</sup>

La autoridad certificante puede brindar, a petición del solicitante (o si es diferente, al titular del registro o de la licencia), el certificado de un producto farmacéutico por completo y separado, en el formato recomendado por la OMS, para cada uno de los productos arriba relacionados.

Dirección de la autoridad certificante:

Nombre de la persona autorizada:

Teléfono/ número de fax:

Firma :

Cuño y fecha:

Esta declaración cumple con el formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud (instrucciones generales y notas explicatorias debajo)

#### Instrucciones Generales

Favor de referirse a los lineamientos para las instrucciones de cómo completar este modelo y la información sobre la implantación del Esquema.

Los modelos son adecuados para su generación por computadora. Deben ser siempre enviadas en copia dura, llenadas a máquina.

De ser necesario hojas adicionales se pueden anexar para incorporar las observaciones y explicaciones.

#### Notas Explicatorias

1. Esta declaración está destinada para ser usada por los agentes importadores quienes deben depurar solicitudes para dar respuesta a una licitación internacional, y debe solicitarse por el agente como una condición de la solicitud. La declaración indica que los productos relacionados están autorizados para ser colocados en el mercado para su uso en el país exportador. El Certificado de Producto Farmacéutico en el formato recomendado por OMS se suministrará, a petición del solicitante y , si es diferente el poseedor de la licencia del producto, para cada uno de los productos relacionados.
2. Use siempre que sea posible , las Denominaciones Comunes Internacionales (DCI) o los nombres comunes nacionales.
3. Si no se ha emitido la licencia del producto escriba “no solicitada”, “bajo consideración” o “no considerada” según proceda.

El formato de este modelo de Declaración está disponible en disquetes en Word Perfect . Puede solicitarse a la División de Drug Management and Policies, Organización Mundial de la Salud, 1211 Ginebra.

---

**ANEXO 3****MODELO DE CERTIFICADO DE LOTE DE UN PRODUCTO FARMACÉUTICO.**

(Del fabricante/ Oficial <sup>1</sup> Certificado de Producto Farmacéutico)

Este certificado cumple con el formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud (se adjuntan instrucciones generales y notas explicatorias).

1. No. del Certificado: \_\_\_\_\_

2. Autoridad importadora (solicitante): \_\_\_\_\_

3. Nombre del producto: \_\_\_\_\_

3.1 Forma de dosis: \_\_\_\_\_

3.2 Ingrediente (s) activo (s)<sup>2</sup> y cantidad (es) por unidad de dosis: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

3.2.1 Es la composición del producto idéntica a la registrada en el país exportador? Si/No/No procede<sup>3</sup> (marque según proceda)

4. Titular de la Licencia del Producto (nombre y dirección):

---

4.1 Número de Licencia del producto<sup>4</sup>: \_\_\_\_\_

4.2 Fecha de emisión<sup>4</sup>: \_\_\_\_\_

4.3 Licencia del producto emitida por<sup>4</sup>: \_\_\_\_\_

4.4 Certificado del producto número <sup>4,5</sup> : \_\_\_\_\_

5.1 Número del lote: \_\_\_\_\_

5.2 Fecha de Fabricación: \_\_\_\_\_

5.3 Vida de estante (años): \_\_\_\_\_

5.4 Contenido del envase: \_\_\_\_\_

5.5 Naturaleza del envase primario: \_\_\_\_\_

5.6 Naturaleza del envase secundario/envoltura: \_\_\_\_\_

5.7 Condiciones de almacenamiento específicas: \_\_\_\_\_

5.8 Rango de temperatura: \_\_\_\_\_

6 Observaciones: <sup>6</sup> \_\_\_\_\_

7 Análisis de Calidad

7.1 Qué especificaciones se aplican a esta forma de dosis? Especifique la farmacopea o las especificaciones del fabricante, según proceda.

---

7.1.1 En el caso de un producto registrado en el país exportador, las especificaciones declaradas por el fabricante<sup>7</sup> han sido aceptadas por la autoridad competente? Si/No (marque según proceda).

7.2 Cumple el lote con todas las partes de las especificaciones anteriores? Si/No (marque según proceda)

7.3 Adjunte el certificado de análisis <sup>8</sup>

Por este medio se certifica que lo arriba declarado es correcto y que los resultados de los análisis y los ensayos en los cuales están basados se darán a solicitud de las autoridades competentes en los países importador y exportador respectivamente.

Nombre y Dirección de la persona autorizada: \_\_\_\_\_

Número de teléfono: \_\_\_\_\_ No. de Fax: \_\_\_\_\_

Firma de la persona autorizada: \_\_\_\_\_

Cuño y fecha: \_\_\_\_\_

### Instrucciones Generales:

Favor de referirse a los lineamientos para las instrucciones de cómo completar este modelo y la información sobre la implantación del Esquema.

**LOS MODELOS SON ADECUADOS PARA SU GENERACIÓN POR COMPUTADORA. DEBEN SER SIEMPRE ENVIADAS EN COPIA DURA, LLENADAS A MÁQUINA. DE SER NECESARIO HOJAS ADICIONALES SE PUEDEN ANEXAR PARA INCORPORAR LAS OBSERVACIONES Y EXPLICACIONES.**

### Notas Aclaratorias:

La certificación de lotes individuales de un producto farmacéutico se realiza solamente de forma excepcional por la autoridad competente del país exportador. Aún entonces es raramente aplicado a otros productos que no sean vacunas, sueros y productos biológicos.

Para otros productos la responsabilidad de cualquier requerimiento para suministrar certificados de lotes descansa en el poseedor de la licencia en el país exportador. La responsabilidad de expedir certificados a la autoridad competente en el país importador es más conveniente asignado al agente importador.

Cualquier interrogante o queja relacionada con el certificado del lote debe dirigirse siempre a la autoridad competente en el país exportador. Debe enviarse una copia al titular de la licencia del producto.

1. Omitir cuando no sea aplicable.
2. Use, siempre que sea posible, las Denominaciones Comunes internacionales (DCI) o los nombres comunes internacionales.
3. "No aplicable" significa que el producto no está registrado en el país exportador.
4. Todos los artículos de 4 se refieren a la licencia del producto o al Certificado de Producto farmacéutico emitido en el país exportador.
5. Esto se refiere al certificado de Producto farmacéutico como se recomienda por la organización Mundial de la Salud.
6. Indica cualquier condición de almacenamiento especial recomendado por el producto.
7. Para cada uno de los parámetros a medir, las especificaciones dan los valores que fueron aceptados para la liberación del lote en el momento del registro del producto.
8. Identifique y explique cualquier discrepancia de las especificaciones. Los certificados de liberación de lotes del gobierno emitidos por ciertas autoridades gubernamentales para productos biológicos específicos brindan confirmación adicional de que un lote dado ha sido liberado, sin dar necesariamente los resultados de los análisis. Estos últimos están contenidos en el certificado de análisis del fabricante.

***El formato de este modelo de declaración está disponible en disquetes en Word "Perfect puede solicitarse a la división de drug management and policies, organización mundial de la salud, 1211 ginebra***