



## Experiencias internacionales de las visitas virtuales para la certificación de buenas prácticas de fabricación



---

**Las inspecciones  
virtuales combinan  
documentación en papel  
y digital, informes sobre  
inspecciones de buenas  
prácticas anteriores, y  
tecnologías como las  
videoconferencias.**



## Agencia Europea de Medicamentos

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA), los Jefes de las Agencias de Medicamentos (HMA), en representación de las autoridades nacionales, y la Comisión Europea han implementado un sistema en la pandemia de la COVID-19 para que la validez de los certificados de buenas prácticas de fabricación para las instalaciones europeas de fabricación e importación de productos terminados y activos sustancias se extienda hasta finales de 2021, pero deja abierta la cuestión de cómo podrían renovarse esos certificados.

Para las nuevas instalaciones que no tienen documentación sobre inspecciones anteriores, los certificados se pueden emitir a partir de evaluaciones a distancia, pero las inspecciones presenciales deben realizarse una vez que se levanten las restricciones por la pandemia.

Los inspectores que realizan evaluaciones virtuales de BPM tienen herramientas de asesoramiento disponibles, principalmente proporcionadas por PIC / S a través de su Guía de 2018 sobre la confiabilidad de la inspección de BPM.

Una clave del éxito de los sistemas de inspección remotos o virtuales es la voluntad de reguladores nacionales de compartir información entre sí, y entre agencias y farmacéuticas.

**Fuente:** [Inspecting GMP at a Distance](#)



## Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido

La MHRA utilizó enfoques alternativos para la supervisión reglamentaria de rutina, como las inspecciones virtuales y el intercambio de información a través de la red reguladora internacional.

La agencia da lineamientos de cómo pueden ser las evaluaciones remotas:

- Se pide a los regulados que proporcionen copias electrónicas de documentos y otra información para su revisión en línea
- Las teleconferencias y el correo electrónico se utilizan para dar seguimiento
- Los recorridos por la planta se reprograman para cuando se levanten las restricciones de viaje
- Hacer uso de la información sobre buenas prácticas disponible de los socios del regulador y otras agencias colaboradoras

No obstante, la MHRA no permite directamente auditorías remotas para las empresas, pero reconoce que las organizaciones que trabajan en la fabricación y suministro de medicamentos también pueden necesitar adaptar sus procedimientos para mantener la vigilancia de la cadena de suministro y la supervisión de los proveedores a medida que las auditorías se vuelven difíciles de programar.

**Fuentes:** [¿Es posible hacer una auditoría GMP virtual? y Alternative GMP/GDP Inspection Practices in a Pandemic Situation\(COVID-19\) and Beyond](#)



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

El 28 de mayo pasado, el regulador argumentó que debido a la crisis sanitaria por la COVID-19, las inspecciones de farmacovigilancia presenciales pueden suponer riesgos para la salud, además de encontrarse con dificultades relacionadas con la restricción de movimientos y la limitación de acceso a las instalaciones, tanto para inspectores como para inspeccionados.

Para permitir la actividad normal de los establecimientos y supervisarla adecuadamente se hace necesario que la agencia aplique enfoques reguladores alternativos o complementarios, como las inspecciones virtuales.

### ¿En qué consisten?

Las áreas de inspección de Buena Práctica Clínica (BPC) y Buena Práctica de Farmacovigilancia (BPFV) realizan inspecciones remotas de farmacovigilancia.

El regulador recomienda a los regulados que actualicen sus sistemas electrónicos de comunicación remota y sus plataformas de intercambio de documentos.

También pide la comprobación de los accesos tanto a los sistemas propios como a los de terceras partes relacionadas con cualquier actividad relacionada con farmacovigilancia.

Las áreas de inspección se comunican con la persona de contacto para farmacovigilancia/QPPV (Qualified Person Responsible For Pharmacovigilance) de los establecimientos a inspeccionar para valorar si es posible efectuarla la visita vía remota.

Una vez hecha la evaluación se anuncia la inspección a través del sistema de gestión de inspecciones LABOFAR, luego la comunicación entre el inspeccionado y el regulador se hace de la forma habitual.

**Fuente:** [La AEMPS realizará inspecciones de Buena Práctica de Farmacovigilancia en remoto debido a la COVID-19](#)



## Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Colombia

Debido a las complicaciones por el confinamiento tras la COVID-19, la agencia anunció el 10 de junio pasado que era uno de los primeros reguladores en la región que incursionaba en inspecciones de certificación de buenas prácticas (BPx) a través de medios digitales y virtuales.

### ¿En qué consisten?

Las visitas, inspecciones o auditorías verifican el cumplimiento de la normatividad en establecimientos de medicamentos, suplementos dietarios, gases medicinales, medicamentos homeopáticos, productos fitoterapéuticos, productos biológicos, centrales de mezclas, laboratorios de control de calidad y radiofarmacias (preparación de materiales radiactivos para la administración del paciente).

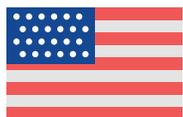
El regulador programa la inspección y define la fecha, de acuerdo con las siguientes variables:

- Verificación del tipo de visita solicitada, procesos y productos a certificar a fin de definir el tipo de inspección a realizar
- Establecimientos de fabricación nuevos o con áreas que requieran ampliación del concepto técnico

- Verificación del riesgo de desabastecimiento del (los) producto(s) asociado(s) al estado de emergencia, afectaciones a la salud pública, fuerza mayor o casos fortuitos
- Establecimientos objeto de visita de seguimiento de certificación de BPx, con aplicación de medida sanitaria de seguridad
- La entidad notificará al solicitante a través de correo electrónico o por teléfono, la fecha en que se realizará la auditoría
- Para el caso de inspecciones mixtas (virtuales y presenciales) se debe contar con los respectivos protocolos de bioseguridad, tanto para los visitantes como para el personal de la empresa
- Al finalizar la visita, el Invima expide las resoluciones para Buenas Prácticas de manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Elaboración (BPE), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) o Buenas Prácticas de Elaboración de radiofármacos (BPER), según corresponda

El regulador visita periódicamente a los establecimientos autorizados en buenas prácticas bajo esta modalidad de visita con el fin de verificar las condiciones evaluadas y certificadas.

**Fuente:** [Invima, agencia líder en promover auditorías virtuales o mixtas para inspecciones de certificación de buenas prácticas](#)



## Food and Drug Administration (EUA)

### ¿Cómo prepararse para una posible inspección virtual?

En un artículo el 3 de noviembre de 2020, se informó que apenas un día antes, el subdirector de la Oficina de Políticas de Calidad Farmacéutica de la FDA, Brian Hasselbalch, anunció durante una mesa redonda virtual que la agencia estaba desarrollando orientación de la industria en apoyo de un movimiento hacia inspecciones de buenas prácticas de fabricación virtuales (BPF) para los fabricantes de medicamentos durante la pandemia.

Según el informe, la guía abordará específicamente "evaluaciones remotas utilizando video interactivo u otros tipos de herramientas y técnicas interactivas". Se espera que la guía exponga lo que la industria debe esperar de los investigadores de la FDA, así como lo que la agencia espera de aquellos a quienes inspeccionan.

### ¿Cómo comenzar a prepara una posible inspección virtual por parte de la FDA?

#### 1. Preparar todo o relacionado con las tecnologías de información y soporte técnico

- Asegurarse de que la empresa cuenta con un buen ancho de banda
- Cuida de los softwares que se van a utilizar
- Compartir documentos e información de manera segura

#### 2. Invertir en buenos equipos audiovisuales

- Es importante estar preparado con cámaras y equipos de audio de alta calidad para los recorridos virtuales.

#### 3. Facilitar el acceso a los documentos y compartirlas de forma segura al regulador

- Tener lista la documentación que posiblemente será requerida, tomando en cuenta sus formatos.

**Fuente:** [How to Prepare for Possible FDA Remote GMP Inspections](#)



Asociación Mexicana de Industrias de  
Investigación Farmacéutica, A. C.

<https://amiif.org/>

 AMIIF México  AMIIFMx  AMIIFMx