

## CUARTA SECCION

### SECRETARIA DE SALUD

(Viene de la Tercera Sección)

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	<p>En el numeral 9.5.4.9, comenta que falta Definiciones de Partículas no Viables y Perfil de Flujo de aire.</p> <p>Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo responde que no es necesaria la definición de Perfil de flujo.</p>
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 9.5.4.9, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.5.4.9</b> El sistema de aire debe controlarse de tal manera que cumpla con los parámetros de su diseño (flujo, velocidad, presión diferencial, partículas viables, partículas no viables, humedad relativa, temperatura, perfil de flujo de aire, cambios de aire), en base al PNO correspondiente.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.5.4.9</b> El sistema de aire debe controlarse de tal manera que cumpla con los parámetros de su diseño (flujo, velocidad, presión diferencial, partículas viables, partículas no viables, humedad relativa, temperatura, perfil de flujo de aire, cambios de aire), lo cual debe ser documentado.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que la forma en la que se debe documentar es a través de un procedimiento, por tanto queda con la siguiente redacción:</p> <p><b>9.5.4.9</b> El sistema de aire debe controlarse de tal manera que cumpla con los parámetros de su diseño (velocidad, presión diferencial, partículas viables, partículas no viables, humedad relativa, temperatura, perfil de flujo de aire, cambios de aire), con base al procedimiento correspondiente.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 9.5.4.10, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.5.4.10</b> Se debe contar con indicadores y alarmas para detectar oportunamente fallas en el sistema de aire, para tomar las medidas necesarias, de acuerdo al PNO correspondiente.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.5.4.10</b> Se debe contar con indicadores y alarmas para detectar oportunamente fallas en el sistema de aire, para tomar las medidas necesarias, de acuerdo a PNO o procedimientos escritos.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de considerar que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral.</p> <p>La propuesta se acepta con la siguiente adecuación:</p> <p><b>9.5.4.10</b> Se debe contar con indicadores y alarmas para detectar oportunamente fallas en el sistema de aire, para tomar las medidas necesarias, de acuerdo al procedimiento correspondiente.</p>
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 9.5.4.10, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.5.4.10</b> Se debe contar con indicadores y alarmas para detectar oportunamente fallas en el sistema de aire, para tomar las medidas necesarias, de acuerdo al PNO correspondiente.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.5.4.10</b> Se debe contar con indicadores y alarmas para detectar oportunamente fallas en el sistema de aire, para tomar las medidas necesarias, debiendo ser documentado.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que la forma en la que se debe documentar es a través de un procedimiento, por tanto queda con la siguiente redacción:</p> <p><b>9.5.4.10</b> Se debe contar con indicadores y alarmas para detectar oportunamente fallas en el sistema de aire, para tomar las medidas necesarias, de acuerdo al procedimiento correspondiente.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	<p>En el numeral 9.5.4.10, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.5.4.10</b> Se debe contar con indicadores y alarmas para detectar oportunamente fallas en el sistema de aire, para tomar las medidas necesarias, de acuerdo al PNO correspondiente.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.5.4.10</b> Se debe contar con indicadores y alarmas para detectar oportunamente fallas en el sistema de aire en las áreas de fabricación y llenado estéril, para tomar las medidas necesarias, de acuerdo al PNO correspondiente.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo expone que en el numeral se hace referencia al sistema de aire de la planta.</p>
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 9.5.4.11, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.5.4.11</b> Los equipos, las áreas y los sistemas críticos utilizados deben contar con un programa de mantenimiento preventivo, de acuerdo al PNO correspondiente.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.5.4.11</b> Los equipos, las áreas y los sistemas críticos utilizados deben contar con un programa de mantenimiento preventivo.</p> <p>La propuesta se acepta.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 9.5.4.13, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.5.4.13</b> Debe existir PNO que establezca tiempos límites entre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-la esterilización y la utilización de los materiales.</li> <li>-la preparación y el llenado del producto.</li> <li>-el llenado y la esterilización del producto (para productos de esterilización terminal).</li> <li>-almacenamiento del agua para fabricación de inyectables.</li> <li>-el inicio y término del proceso de llenado.</li> <li>-tiempo de permanencia del personal dentro de las áreas asépticas.</li> </ul> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.5.4.13</b> Debe existir PNO que establezca tiempos límites entre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-la esterilización y la utilización de los materiales.</li> <li>-la preparación y el llenado del producto.</li> <li>-el llenado y la esterilización del producto (para productos de esterilización terminal).</li> <li>-almacenamiento del agua para producción de productos estériles.</li> <li>-el inicio y término del proceso de llenado.</li> <li>-tiempo de permanencia del personal dentro de las áreas asépticas.</li> </ul> <p>Lo anterior bajo el fundamento de utilizar el concepto de “estériles” en lugar de “inyectables” por tener el primero de ellos un alcance más amplio. Se propone utilizar el término “producción” en lugar de “fabricación” por ser mas preciso el primero de ellos para efectos del objetivo del numeral.</p> <p>La propuesta se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en la propuesta que Rimsa hizo al mismo numeral, adecua la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.5.4.13</b> Debe existir procedimiento que establezca tiempos límites:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- entre la esterilización y la utilización de los materiales.</li> <li>- entre la preparación y el llenado del producto.</li> <li>- entre el llenado y la esterilización del producto (para productos de esterilización terminal).</li> <li>- de almacenamiento del agua para producción de productos estériles.</li> <li>- entre el inicio y término del proceso de llenado.</li> <li>- de permanencia del personal que realiza el llenado aséptico.</li> </ul>

PROMOVENTE	RESPUESTA
<p>Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 9.5.4.13, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.5.4.13</b> Debe existir PNO que establezca tiempos límites entre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-la esterilización y la utilización de los materiales.</li> <li>-la preparación y el llenado del producto.</li> <li>-el llenado y la esterilización del producto (para productos de esterilización terminal).</li> <li>-almacenamiento del agua para fabricación de inyectables.</li> <li>-el inicio y término del proceso de llenado.</li> <li>-tiempo de permanencia del personal dentro de las áreas asépticas.</li> </ul> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.5.4.13</b> Debe existir PNO que establezca tiempos límites entre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la esterilización y la utilización de los materiales.</li> <li>- la preparación y el llenado del producto.</li> <li>- el llenado y la esterilización del producto (para productos de esterilización terminal).</li> <li>- almacenamiento del agua para fabricación de inyectables.</li> <li>- el inicio y término del proceso de llenado.</li> <li>- tiempo de permanencia del personal dentro de las áreas donde se realiza el proceso aséptico.</li> </ul> <p>Lo anterior bajo el fundamento de cambiar asépticas por donde se realiza el proceso aséptico para definir el alcance de este punto.</p> <p>La propuesta se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en la propuesta que Canifarma hizo al mismo numeral, adecua la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.5.4.13</b> Debe existir procedimiento que establezca tiempos límites:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- entre la esterilización y la utilización de los materiales.</li> <li>- entre la preparación y el llenado del producto.</li> <li>- entre el llenado y la esterilización del producto (para productos de esterilización terminal).</li> <li>- de almacenamiento del agua para producción de productos estériles.</li> <li>- entre el inicio y término del proceso de llenado.</li> <li>- de permanencia del personal que realiza el llenado aséptico.</li> </ul>
<p>Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica</p>	<p>En el numeral 9.5.4.14, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.5.4.14</b> Las soluciones parenterales deben inspeccionarse al 100% para la detección de partículas u otros defectos de acuerdo al PNO correspondiente.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.5.4.14</b> Las soluciones inyectables deben inspeccionarse al 100% para la detección de partículas u otros defectos de acuerdo a PNO o procedimientos escritos.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de utilizar el concepto de “estériles” en lugar de “inyectables” por tener el primero de ellos un alcance más amplio. Se propone esta modificación considerando que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral.</p> <p>Se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, en el entendido que en la sección de definiciones se explica que se debe tomar de manera indistinta a los PNO y los procedimientos, adecua la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.5.4.14</b> Las soluciones inyectables deben inspeccionarse al 100% para la detección de partículas u otros defectos de acuerdo al procedimiento correspondiente.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 9.5.4.15, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.5.4.15</b> Cuando la inspección de partículas se realiza de forma visual, el personal que la realiza debe someterse a controles periódicos de agudeza visual, de acuerdo al PNO correspondiente, el cual debe indicar el tiempo máximo que puede realizar esta operación en forma continua.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.5.4.15</b> Cuando la inspección de partículas se realiza de forma visual, el personal que la realiza debe someterse a controles periódicos de agudeza visual, de acuerdo a PNO o procedimientos escritos, el cual debe indicar el tiempo máximo que puede realizar esta operación en forma continua.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de considerar que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral.</p> <p>Se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, en el entendido que en la sección de definiciones se explica que se debe tomar de manera indistinta a los PNO y los procedimientos, adecua la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.5.4.15</b> Cuando la inspección de partículas se realiza de forma visual, el personal que la realiza debe someterse a controles periódicos de agudeza visual, de acuerdo al procedimiento correspondiente, el cual debe indicar el tiempo máximo que puede realizar esta operación en forma continua.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 9.5.4.16, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.5.4.16</b> Se debe realizar la prueba de hermeticidad a los productos estériles de acuerdo con un PNO.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.5.4.16</b> Se debe realizar la prueba de hermeticidad a los productos estériles de acuerdo con PNO o procedimientos escritos.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de considerar que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en la propuesta que Canifarma hizo al mismo numeral, adecua la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.5.4.16</b> Se debe realizar la prueba de hermeticidad a los productos estériles de acuerdo a la FEUM y documentarse.</p>
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 9.5.4.16, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.5.4.16</b> Se debe realizar la prueba de hermeticidad a los productos estériles de acuerdo con un PNO.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.5.4.16</b> Se debe realizar la prueba de hermeticidad a los productos estériles (de acuerdo a la FEUM), y esto debe ser documentado.</p> <p>La propuesta se acepta y queda de la siguiente manera:</p> <p><b>9.5.4.16</b> Se debe realizar la prueba de hermeticidad a los productos estériles de acuerdo a la FEUM y documentarse.</p>
Nancy Aurea Gutiérrez Ramos y Mario Gustavo Ortiz Guevara	<p>En el numeral 9.6, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.6</b> Control del acondicionamiento.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.6</b> Evaluación, Control y Procedimiento del Acondicionamiento.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de efectuarse un control evaluativo determinara el procedimiento concreto para el acondicionamiento.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo expone que el numeral 9.6 y sus subnumerales abordan de manera genérica el control del acondicionamiento.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 9.6.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.6.1</b> Consideraciones generales.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.6.1</b> Generalidades.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de tener congruencia con otros capítulos de la Norma.</p> <p>Se acepta la propuesta.</p>
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	<p>En el numeral 9.6.1.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.6.1.1</b> Todas las operaciones de acondicionamiento deben realizarse con los materiales especificados en la Orden de Acondicionamiento correspondiente y deben seguirse las instrucciones establecidas en un Procedimiento de Acondicionamiento específico. Estos documentos deben estar a la vista del personal que realiza el proceso antes y durante el acondicionamiento.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.6.1.1</b> Todas las operaciones de acondicionamiento deben realizarse con los materiales especificados en la Orden de Acondicionamiento correspondiente y deben seguirse las instrucciones establecidas en el PNO de Acondicionamiento. Estos documentos deben estar a la vista del personal que realiza el proceso antes y durante el acondicionamiento.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que la redacción original es más clara en el entendido que en la sección de definiciones se explica que se debe tomar de manera indistinta a los PNO y los procedimientos.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	<p>En el numeral 9.6.1.1.1:</p> <p><b>9.6.1.1.1</b> Tanto la Orden como el Procedimiento de Acondicionamiento deben contar con un número de lote específico para cada lote acondicionado, indicar la fecha de caducidad del producto en particular y servir de guía para la realización efectiva y reproducible de las operaciones de acondicionamiento.</p> <p>AFM Occidente solicita se indique a partir de que momento, se debe de establecer la fecha de caducidad.</p> <p>Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo indica que deberá apegarse a la NOM-073-SSA1-2005. Además, el grupo de trabajo adecua la redacción del numeral en los siguientes términos:</p> <p><b>9.6.1.1.1</b> Tanto la orden como el procedimiento de acondicionamiento deben contar con un número de lote específico para cada lote acondicionado e indicar la fecha de caducidad del producto en particular.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	<p>En el numeral 9.6.1.3:</p> <p><b>9.6.1.3</b> En cada línea o área sólo podrá acondicionarse un lote y presentación de producto a la vez. Antes de iniciar el acondicionamiento de un lote específico, se debe verificar que el equipo y las áreas estén limpios y libres de productos, material de acondicionamiento, documentos, identificaciones y materiales que no pertenezcan al lote que se vaya a acondicionar; asimismo, las áreas y equipos deben contar con la identificación correcta y completa del lote a ser acondicionado. Debe autorizarse la línea o área previa verificación y dejando evidencia escrita de la misma.</p> <p>AFM Occidente sugiere modificar el numeral 9.4 de acuerdo al 9.6.1.3.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que tanto el numeral 9.4 como el 9.6.1.3 buscan describir condiciones distintas y que la redacción de ambos es clara, en función de las modificaciones sugeridas por los demás promoventes.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 9.6.1.6, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.6.1.6</b> En caso de que no se termine la operación de acondicionamiento debe existir PNO que describa las acciones para prevenir que existan mezclas o pérdida de la identidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.6.1.6</b> En caso de que no se termine la operación de acondicionamiento debe existir PNO o procedimientos escritos que describan las acciones para prevenir que existan mezclas o pérdida de la identidad.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de considerar que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral.</p> <p>Se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, en el entendido que en la sección de definiciones se explica que se debe tomar de manera indistinta a los PNO y los procedimientos, adecua la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.6.1.6</b> En caso de que no se termine la operación de acondicionamiento debe existir un procedimiento que describa las acciones para prevenir que existan mezclas o pérdida de la identidad.</p>
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 9.6.1.6, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.6.1.6</b> En caso de que no se termine la operación de acondicionamiento debe existir PNO que describa las acciones para prevenir que existan mezclas o pérdida de la identidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.6.1.6</b> En caso de que no se termine la operación de acondicionamiento deben describirse las acciones para prevenir que existan mezclas o pérdida de la identidad.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que la forma en la que se debe describir la operación es a través de un procedimiento, por tanto queda con la siguiente redacción:</p> <p><b>9.6.1.6</b> En caso de que no se termine la operación de acondicionamiento debe existir un procedimiento que describa las acciones para prevenir que existan mezclas o pérdida de la identidad.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 9.6.2.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.6.2.1</b> Debe existir un PNO que garantice la seguridad en el manejo de los materiales a rotular/codificar, de los materiales impresos y de los obsoletos.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.6.2.1</b> La seguridad en el manejo de los materiales a rotular/codificar, de los materiales impresos y de los obsoletos debe realizarse de acuerdo a procedimientos escritos.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de considerar que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral.</p> <p>La propuesta se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en la propuesta que el Grupo Homologado de Validación de Proveedores hizo al mismo numeral, adecua la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.6.2.1</b> Se debe asegurar el correcto manejo de los materiales a rotular/codificar, de los materiales impresos y de los obsoletos y describirse en un procedimiento.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 9.6.2.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.6.2.1</b> Debe existir un PNO que garantice la seguridad en el manejo de los materiales a rotular/codificar, de los materiales impresos y de los obsoletos.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.6.2.1</b> Se debe asegurar el correcto manejo de los materiales a rotular/codificar, de los materiales impresos y de los obsoletos.</p> <p>La propuesta se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en la propuesta que Canifarma hizo al mismo numeral, adecua la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.6.2.1</b> Se debe asegurar el correcto manejo de los materiales a rotular/codificar, de los materiales impresos y de los obsoletos y describirse en un procedimiento.</p>
Trujillo Acosta José Ismael, Meléndez Rivera Albino, Bandala Anguiano Julieta, Quintanar Amaya Evelin, Miguel Rodríguez Ingrid, Jasso Navarrete Dafne Libier.	<p>En el numeral 9.6.2.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.6.2.3</b> El material rotulado/codificado debe mantenerse en áreas controladas y con acceso restringido.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.6.2.3</b> El material rotulado/codificado debe mantenerse en áreas controladas y con acceso restringido, también deberá ser de uso restringido por personas capacitadas.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en la propuesta que Canifarma hizo al mismo numeral, adecua la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.6.2.3</b> El material rotulado/codificado debe mantenerse en áreas con acceso controlado y restringido.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	<p>En el numeral 9.6.2.3:</p> <p><b>9.6.2.3</b> El material rotulado/codificado debe mantenerse en áreas controladas y con acceso restringido.</p> <p>AFM Occidente pregunta lo siguiente: ¿El calificativo "controladas" se refiere al acceso de personal? Si fuera así quedaría mejor si dijera: en áreas con acceso controlado y restringido.</p> <p>La propuesta se acepta y queda de la siguiente manera:</p> <p><b>9.6.2.3</b> El material rotulado/codificado debe mantenerse en áreas con acceso controlado y restringido.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 9.6.2.5, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.6.2.5</b> Deben anexarse muestras de los materiales codificados utilizados en el acondicionamiento.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.6.2.5</b> Deben anexarse al expediente del lote muestras de los materiales codificados utilizados en el acondicionamiento.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad al numeral.</p> <p>La propuesta se acepta.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	<p>En el numeral 9.6.2.5:</p> <p><b>9.6.2.5</b> Deben anexarse muestras de los materiales codificados utilizados en el acondicionamiento.</p> <p>AFM Occidente pregunta ¿En dónde debe de anexarse?</p> <p>Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en la propuesta que Canifarma hizo al mismo numeral, adecua la redacción para hacerla más clara y que atienda a la inquietud de AFM Occidente, quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.6.2.5</b> Deben anexarse al expediente del lote muestras de los materiales codificados utilizados en el acondicionamiento.</p>
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 9.6.2.5, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.6.2.5</b> Deben anexarse muestras de los materiales codificados utilizados en el acondicionamiento.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.6.2.5</b> Deben anexarse al expediente del lote, muestras de los materiales codificados utilizados en el acondicionamiento.</p> <p>La propuesta se acepta.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	<p>En el numeral 9.6.2.5, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.6.2.5</b> Deben anexarse muestras de los materiales codificados utilizados en el acondicionamiento.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.6.2.5</b> Deben anexarse a la orden, muestras de los materiales codificados utilizados en el acondicionamiento.</p> <p>Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en la propuesta que Canifarma hizo al mismo numeral, adecua la redacción para hacerla más clara y que atienda a la inquietud de Amelaf, quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.6.2.5</b> Deben anexarse al expediente del lote muestras de los materiales codificados utilizados en el acondicionamiento.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 9.6.2.7, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.6.2.7</b> En caso de que no se termine la operación de rotulación/codificación debe existir PNO que describa las acciones para prevenir que existan mezclas o pérdida de la identidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.6.2.7</b> En caso de que no se termine la operación de rotulación/codificación debe existir PNO o procedimientos escritos que describan las acciones para prevenir que existan mezclas o pérdida de la identidad.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de considerar que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral.</p> <p>Se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, en el entendido que en la sección de definiciones se explica que se debe tomar de manera indistinta a los PNO y los procedimientos, adecua la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.6.2.7</b> En caso de que no se termine la operación de rotulación/codificación deben existir procedimientos que describan las acciones para prevenir que existan mezclas o pérdida de la identidad.</p>
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 9.6.2.7, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.6.2.7</b> En caso de que no se termine la operación de rotulación/codificación debe existir PNO que describa las acciones para prevenir que existan mezclas o pérdida de la identidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.6.2.7</b> En caso de que no se termine la operación de rotulación/codificación deben describirse las acciones para prevenir que existan mezclas o pérdida de la identidad.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que la forma en la que se debe describir la operación es a través de un procedimiento, por tanto queda con la siguiente redacción:</p> <p><b>9.6.2.7</b> En caso de que no se termine la operación de rotulación/codificación deben existir procedimientos que describan las acciones para prevenir que existan mezclas o pérdida de la identidad.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	<p>En el numeral 9.6.3.1:</p> <p><b>9.6.3.1</b> En caso de que sea justificada la devolución de material remanente, debe hacerse en condiciones controladas, documentadas y aprobadas por la Unidad de Calidad.</p> <p>AFM Occidente considera que hay una contradicción, porque en el 9.6.3 dicen que la devolución de materiales de acondicionamiento debe evitarse, y en el 9.6.3.1 dice que puede hacerse en condiciones controladas. Así, que O se hace o no se hace, o que se cambie la redacción del 9.6.3 eliminando el término "evitarse".</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
	<p>Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo responde que el concepto es que deberían evitarse, pero si ocurre debe hacerse de manera controlada</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 9.6.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.6.4</b> El material remanente que se encuentre rotulado/codificado deberá separarse de cualquier otro material y destruirse de acuerdo con un PNO. Dicha destrucción debe documentarse.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.6.4</b> El material remanente que se encuentre rotulado/codificado deberá separarse de cualquier otro material y destruirse de acuerdo con PNO o procedimientos escritos. Dicha destrucción debe documentarse.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de considerar que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral.</p> <p>Se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, en el entendido que en la sección de definiciones se explica que se debe tomar de manera indistinta a los PNO y los procedimientos, adecua la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.6.4</b> El material remanente que se encuentre rotulado/codificado deberá separarse de cualquier otro material y destruirse de acuerdo con un procedimiento. Dicha destrucción debe documentarse.</p>
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 9.6.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.6.4</b> El material remanente que se encuentre rotulado/codificado deberá separarse de cualquier otro material y destruirse de acuerdo con un PNO. Dicha destrucción debe documentarse.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.6.4</b> El material remanente que se encuentre rotulado/codificado deberá separarse de cualquier otro material y destruirse. Dicha destrucción debe documentarse.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que la forma en la que se debe describir la operación es a través de un procedimiento, por tanto queda con la siguiente redacción:</p> <p><b>9.6.4</b> El material remanente que se encuentre rotulado/codificado deberá separarse de cualquier otro material y destruirse de acuerdo con un procedimiento. Dicha destrucción debe documentarse.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 9.6.5.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.6.5.1</b> Toda la documentación involucrada con las operaciones de acondicionamiento debe ser turnada al área correspondiente para complementar el Expediente del Lote y conservarla durante los plazos previamente definidos.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.6.5.1</b> Toda la documentación involucrada con las operaciones de acondicionamiento debe ser turnada al área correspondiente para complementar el Expediente del Lote y conservada durante los plazos previamente definidos.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad al numeral. La propuesta se acepta.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 9.6.6, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.6.6</b> El personal encargado de acondicionamiento y de la unidad de calidad, deben revisar, documentar y evaluar cualquier desviación al procedimiento de acondicionamiento y definir las acciones que procedan según el caso.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.6.6</b> El personal encargado de acondicionamiento y de la unidad de calidad, deben revisar, documentar y evaluar cualquier no conformidad al procedimiento de acondicionamiento y definir las acciones que procedan según el caso.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
	<p>Lo anterior bajo el fundamento de utilizar el concepto de "no conformidad" preferentemente en congruencia con el concepto internacionalmente aceptado que incluye el caso de las desviaciones, entre otros.</p> <p>La propuesta se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera conveniente usar los dos conceptos: desviación o no conformidad, quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.6.6</b> El personal encargado de acondicionamiento y de la unidad de calidad, deben revisar, documentar y evaluar cualquier desviación o no conformidad al procedimiento de acondicionamiento y definir las acciones que procedan según el caso.</p>
<p>Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica y Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.</p>	<p>En el numeral 9.7.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.7.1</b> Cuando una maquila sea necesaria debe justificarse. Debe entenderse que el maquilador está obligado a cumplir con los requisitos descritos en este Proyecto de Norma Oficial Mexicana y que aplican al contratante.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.7.1</b> El maquilador está obligado a cumplir con los requisitos descritos en esta Norma Oficial Mexicana, mismos que aplican al contratante.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad al numeral.</p> <p>Se acepta parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo apoyándose en las propuestas que los diversos promoventes hicieron al mismo numeral, ajusta la redacción de la siguiente manera:</p> <p><b>9.7.1</b> El maquilador está obligado a cumplir con esta Norma Oficial Mexicana.</p>
<p>Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.</p>	<p>En el numeral 9.7.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.7.1</b> Cuando una maquila sea necesaria debe justificarse. Debe entenderse que el maquilador está obligado a cumplir con los requisitos descritos en este Proyecto de Norma Oficial Mexicana y que aplican al contratante.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.7.1</b> El maquilador está obligado a cumplir con los requisitos descritos en este Proyecto de Norma Oficial Mexicana mismos que aplican al contratante".</p> <p>Se acepta parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo apoyándose en las propuestas que los diversos promoventes hicieron al mismo numeral, ajusta la redacción de la siguiente manera:</p> <p><b>9.7.1</b> El maquilador está obligado a cumplir con esta Norma Oficial Mexicana.</p>
<p>Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos</p>	<p>En el numeral 9.7.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.7.1</b> Cuando una maquila sea necesaria debe justificarse. Debe entenderse que el maquilador está obligado a cumplir con los requisitos descritos en este Proyecto de Norma Oficial Mexicana y que aplican al contratante.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.7.1</b> Cuando una maquila sea necesaria deberán justificarse los requisitos descritos en este Proyecto de Norma Oficial Mexicana y que aplican al contratante.</p> <p>Se acepta parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo apoyándose en las propuestas que los diversos promoventes hicieron al mismo numeral, ajusta la redacción de la siguiente manera:</p> <p><b>9.7.1</b> El maquilador está obligado a cumplir con esta Norma Oficial Mexicana.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	<p>En el numeral 9.7.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.7.2</b> Debe existir un PNO que describa las actividades y responsabilidades a realizar en el caso de requerirse una maquila.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.7.2</b> Debe existir un PNO emitido por el contratante que describa las actividades y responsabilidades a realizar en el caso de requerirse una maquila.</p> <p>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que la forma en la que se debe describir la operación es a través de un procedimiento, por tanto queda con la siguiente redacción:</p> <p><b>9.7.2</b> Debe haber un procedimiento que describa los criterios para evaluar a los maquiladores antes de ser aprobados.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México, y Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 9.7.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.7.3</b> Las responsabilidades entre el maquilador y el titular del registro deben estar claramente establecidas en un documento que debe contener, además de los aspectos comerciales, las etapas requeridas de producción, acondicionamiento y análisis definidas correctamente, acordadas por ambas partes y controladas de manera tal que se prevengan omisiones, confusiones y errores que puedan afectar de manera negativa la calidad del producto.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.7.3</b> Las responsabilidades entre el maquilador y el titular del registro deben estar claramente establecidas en un documento que debe contener, además las obligaciones y responsabilidades de cada una de las partes, de acuerdo a la presente Norma.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de adaptar el texto para que tenga más sentido.</p> <p>Se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo adecua la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.7.3</b> Las responsabilidades y obligaciones entre el maquilador y el titular del registro deben estar claramente establecidas en un documento de acuerdo a la presente Norma.</p>
Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX)	<p>En el numeral 9.7.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.7.3</b> Las responsabilidades entre el maquilador y el titular del registro deben estar claramente establecidas en un documento que debe contener, además de los aspectos comerciales, las etapas requeridas de producción, acondicionamiento y análisis definidas correctamente, acordadas por ambas partes y controladas de manera tal que se prevengan omisiones, confusiones y errores que puedan afectar de manera negativa la calidad del producto.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.7.3</b> Las responsabilidades entre el maquilador y el titular del registro deben estar claramente establecidas en un documento que debe contener, además de los aspectos comerciales, las etapas requeridas de producción, acondicionamiento y análisis definidas correctamente, así como las actividades de aseguramiento de calidad de cada una de las partes, incluyendo las condiciones de transportación de materias primas, materiales y producto, acordadas por ambas partes y controladas de manera tal que se prevengan omisiones, confusiones y errores que puedan afectar de manera negativa la calidad del producto.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo apoyándose en la propuesta que Asociación Farmacéutica Mexicana hiciera al mismo numeral, ajusta la redacción de la siguiente manera:</p> <p><b>9.7.3</b> Las responsabilidades y obligaciones entre el maquilador y el titular del registro deben estar claramente establecidas en un documento de acuerdo a la presente Norma.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	<p>En el numeral 9.7.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.7.3</b> Las responsabilidades entre el maquilador y el titular del registro deben estar claramente establecidas en un documento que debe contener, además de los aspectos comerciales, las etapas requeridas de producción, acondicionamiento y análisis definidas correctamente, acordadas por ambas partes y controladas de manera tal que se prevengan omisiones, confusiones y errores que puedan afectar de manera negativa la calidad del producto.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.7.3</b> Las responsabilidades entre el maquilador y el contratante deben estar claramente establecidas en un documento que debe contener, además de los aspectos comerciales, las etapas requeridas de producción, acondicionamiento y análisis definidas correctamente, acordadas por ambas partes y controladas de manera tal que se prevengan omisiones, confusiones y errores que puedan afectar de manera negativa la calidad del producto.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo apoyándose en la propuesta que Asociación Farmacéutica Mexicana hiciera al mismo numeral, ajusta la redacción de la siguiente manera:</p> <p><b>9.7.3</b> Las responsabilidades y obligaciones entre el maquilador y el titular del registro deben estar claramente establecidas en un documento de acuerdo a la presente Norma.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México, y Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 9.7.5, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.7.5</b> Para asegurar la transferencia de tecnología el titular del registro debe estar presente en el arranque de la maquila y estar documentada.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.7.5</b> El titular del registro debe asegurar la transferencia de tecnología al maquilador y estar documentada.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de que la transferencia de tecnología implica mucho más que sólo estar presente en el arranque.</p> <p>La propuesta se acepta, y por eliminación del numeral 9.7.4, se recorre la numeración, quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.7.4</b> El titular del registro debe asegurar la transferencia de tecnología al maquilador y estar documentada.</p>
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	<p>En el numeral 9.7.6, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.7.6</b> Las etapas a maquilar deben ser validadas en las instalaciones del maquilador de acuerdo a lo establecido en este Proyecto de Norma Oficial Mexicana (véase numeral 14).</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.7.6</b> El maquilador deberá tener validados los procesos involucrados en la maquila a contratar, de acuerdo a lo establecido en este proyecto de NOM.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que la redacción original otorga mayor claridad.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México, y Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 9.7.7, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.7.7</b> La calidad del producto será responsabilidad del titular del registro y el maquilador asume la responsabilidad de la validación.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.7.7</b> La calidad del producto será responsabilidad del titular del registro.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de que la validación del proceso, métodos analíticos y de limpieza de sus productos deben ser responsabilidad del titular del registro, pues es parte de la transferencia de tecnología y calidad del producto. En todo caso, el maquilador es responsable de la calificación de sus instalaciones y equipos, así como de la validación de limpieza por otros productos. Mejor dejar que el detalle de esta responsabilidad se acuerde en el contrato.</p> <p>La propuesta se acepta y por reordenamiento de los numerales, la redacción queda de la siguiente manera:</p> <p><b>9.7.6</b> La calidad del producto será responsabilidad del titular del registro.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México, y Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 9.7.8, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.7.8</b> El titular del registro debe tener la posibilidad de supervisar la fabricación de su producto.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.7.8</b> El titular del registro debe tener la obligación de supervisar la fabricación de su producto y de auditar las operaciones del maquilador conforme a 17.1.2.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de que el titular del registro debe aprobar el sistema de calidad del maquilador antes de aprobarlo.</p> <p>Se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo apoyándose en la propuesta que Amelaf hiciera al mismo numeral, ajusta la redacción de la siguiente manera:</p> <p><b>9.7.7</b> El titular del registro debe supervisar la fabricación de su producto y de auditar las operaciones del maquilador conforme a lo descrito en esta Norma Oficial Mexicana.</p>
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	<p>En el numeral 9.7.8, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.7.8</b> El titular del registro debe tener la posibilidad de supervisar la fabricación de su producto.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.7.8</b> El titular del registro debe supervisar la fabricación de su producto.</p> <p>Se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo apoyándose en la propuesta que Asociación Farmacéutica Mexicana hiciera al mismo numeral, ajusta la redacción de la siguiente manera:</p> <p><b>9.7.7</b> El titular del registro debe supervisar la fabricación de su producto y de auditar las operaciones del maquilador conforme a lo descrito en esta Norma Oficial Mexicana.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 9.7.9, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.7.9</b> El maquilador debe entregar el producto maquilado aprobado por él al titular del registro, junto con la documentación original de las etapas maquiladas. El maquilador debe conservar una copia de esta documentación por el tiempo especificado en este Proyecto de Norma Oficial Mexicana.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.7.9</b> El maquilador debe entregar el producto maquilado aprobado por él al titular del registro, junto con la documentación original o firmada en original de las etapas maquiladas. El maquilador debe conservar un juego de la documentación entregada.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de considerar que el maquilador puede conservar la documentación original para cumplir con lineamientos o políticas.</p> <p>Se acepta parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo ajusta la redacción de la siguiente manera:</p> <p><b>9.7.8</b> El maquilador debe entregar el producto maquilado aprobado por él al titular del registro, junto con la documentación original de las etapas maquiladas. El maquilador debe conservar una copia de esta documentación por el tiempo especificado en esta Norma Oficial Mexicana.</p>
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	<p>En el numeral 9.7.10, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.7.10</b> El titular del registro debe llevar a cabo todos los análisis necesarios que le permitan hacer el dictamen final del producto que involucró un proceso de maquila.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.7.9</b> El titular del registro debe llevar a cabo los análisis necesarios que le permitan hacer el dictamen final del producto que involucró un proceso de maquila.</p> <p>La propuesta se acepta.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 9.8.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.8.2</b> Se debe contar con PNO para el muestreo de insumos, producto a granel, producto en proceso y producto terminado.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.8.2</b> Se debe contar con PNO o procedimientos escritos para el muestreo de insumos, producto a granel, producto en proceso y producto terminado.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de considerar que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral.</p> <p>Se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, en el entendido que en la sección de definiciones se explica que se debe tomar de manera indistinta a los PNO y los procedimientos, adecua la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.8.2</b> Se debe contar con procedimientos para el muestreo de insumos, producto a granel, producto en proceso y producto terminado.</p>
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 9.8.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.8.2</b> Se debe contar con PNO para el muestreo de insumos, producto a granel, producto en proceso y producto terminado.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.8.2</b> Se debe contar con instrucciones para el muestreo de insumos, producto a granel, producto en proceso y producto terminado.</p> <p>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que la forma en la que se debe describir la operación es a través de un procedimiento, por tanto queda con la siguiente redacción:</p> <p><b>9.8.2</b> Se debe contar con procedimientos para el muestreo de insumos, producto a granel, producto en proceso y producto terminado.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 9.8.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.8.3</b> Se debe contar con métodos de análisis validados de acuerdo a este Proyecto de Norma Oficial Mexicana para materias primas, producto a granel, producto en proceso y producto terminado.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.8.3</b> Se debe contar con métodos de análisis validados de acuerdo a los numerales 14.7.1, 14.7.2 y 14.7.3.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de incluir las referencias específicas para mayor claridad del numeral.</p> <p>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo ajusta la redacción de la siguiente manera:</p> <p><b>9.8.3</b> Se debe contar con métodos de análisis validados de acuerdo a esta Norma Oficial Mexicana.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	<p>En el numeral 9.8.3:</p> <p><b>9.8.3</b> Se debe contar con métodos de análisis validados de acuerdo a este Proyecto de Norma Oficial Mexicana para materias primas, producto a granel, producto en proceso y producto terminado.</p> <p>AFM Occidente comenta que en la NOM-059-1993 se nombra que método en farmacopea no se valida y en esto no. Falta definición de producto en Proceso.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo ajusta la redacción de la siguiente manera:</p> <p><b>9.8.3</b> Se debe contar con métodos de análisis validados de acuerdo a esta Norma Oficial Mexicana.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	<p>En el numeral 9.8.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.8.3</b> Se debe contar con métodos de análisis validados de acuerdo a este Proyecto de Norma Oficial Mexicana para materias primas, producto a granel, producto en proceso y producto terminado.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.8.3</b> Se debe contar con métodos de análisis validados (cuando no sean farmacopeicos) de acuerdo a este Proyecto de Norma Oficial Mexicana para materias primas, producto a granel, producto en proceso y producto terminado.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de que la Farmacopea establece que los métodos analíticos sólo requieren ser validados cuando no son farmacopeicos.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo ajusta la redacción de la siguiente manera:</p> <p><b>9.8.3</b> Se debe contar con métodos de análisis validados de acuerdo a esta Norma Oficial Mexicana.</p>
Trujillo Acosta José Ismael, Meléndez Rivera Albino, Bandala Anguiano Julieta, Quintanar Amaya Evelin, Miguel Rodríguez Ingrid, Jasso Navarrete Dafne Libier	<p>En el numeral 9.8.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.8.4</b> Se debe contar con métodos de prueba para el material de envase primario y acondicionamiento.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.8.4</b> Se debe contar con métodos de prueba para el material de envase primario y acondicionamiento, se harán estos métodos de prueba en laboratorios para verificar la calidad de los envases primarios</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo aclara que el contenido de este numeral está supeditado al numeral 9.8, correspondiente al Control del laboratorio analítico.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 9.8.6, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.8.6</b> Se deben realizar los estudios de estabilidad, de acuerdo con la correspondiente norma oficial mexicana vigente.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.8.6</b> Se deben realizar los estudios de estabilidad, de acuerdo con la NOM-073-SSA1 vigente.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de incluir la referencia específica para mayor claridad del numeral.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo aclara que en el apartado de referencias ya se hace el señalamiento de la NOM-073-SSA1.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 9.8.8, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.8.8</b> La conservación de muestras de retención por lote debe efectuarse de acuerdo a un PNO que considere la cantidad suficiente para realizar dos análisis completos excepto la prueba de esterilidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.8.8</b> La conservación de muestras de retención por lote debe efectuarse de acuerdo a PNO o procedimientos escritos que considere la cantidad suficiente para realizar dos análisis completos excepto la prueba de esterilidad.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de considerar que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral.</p> <p>Se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo apoyándose en las propuestas que Birmex y el Grupo Homologado de Validación de Proveedores hicieran al mismo numeral, ajusta la redacción de la siguiente manera:</p> <p><b>9.8.8</b> El manejo y conservación de muestras de retención por lote debe efectuarse de acuerdo a un procedimiento que considere la cantidad suficiente para realizar dos análisis completos excepto la prueba de esterilidad y pirógenos.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX)	<p>En el numeral 9.8.8, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.8.8</b> La conservación de muestras de retención por lote debe efectuarse de acuerdo a un PNO que considere la cantidad suficiente para realizar dos análisis completos excepto la prueba de esterilidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.8.8</b> La conservación de muestras de retención por lote debe efectuarse de acuerdo a un PNO que considere la cantidad suficiente para realizar dos análisis completos excepto la prueba de esterilidad y pirógenos.</p> <p>Se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo apoyándose en las propuestas que Canifarma y el Grupo Homologado de Validación de Proveedores hicieran al mismo numeral, ajusta la redacción de la siguiente manera:</p> <p><b>9.8.8</b> El manejo y conservación de muestras de retención por lote debe efectuarse de acuerdo a un procedimiento que considere la cantidad suficiente para realizar dos análisis completos excepto la prueba de esterilidad y pirógenos.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	<p>En el numeral 9.8.8, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.8.8</b> La conservación de muestras de retención por lote debe efectuarse de acuerdo a un PNO que considere la cantidad suficiente para realizar dos análisis completos excepto la prueba de esterilidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.8.8</b> La conservación de muestras de retención por lote debe efectuarse de acuerdo a un PNO que considere la cantidad suficiente para realizar dos análisis completos.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo apoyándose en las propuestas que Canifarma, Birmex y el Grupo Homologado de Validación de Proveedores hicieran al mismo numeral, ajusta la redacción de la siguiente manera:</p> <p><b>9.8.8</b> El manejo y conservación de muestras de retención por lote debe efectuarse de acuerdo a un procedimiento que considere la cantidad suficiente para realizar dos análisis completos excepto la prueba de esterilidad y pirógenos.</p>
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 9.8.8, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.8.8</b> La conservación de muestras de retención por lote debe efectuarse de acuerdo a un PNO que considere la cantidad suficiente para realizar dos análisis completos excepto la prueba de esterilidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.8.8</b> El manejo y conservación de muestras de retención por lote debe efectuarse de acuerdo a un PNO que considere la cantidad suficiente para realizar dos análisis completos excepto la prueba de esterilidad.</p> <p>Se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo apoyándose en las propuestas que Birmex y Canifarma hicieran al mismo numeral, ajusta la redacción de la siguiente manera:</p> <p><b>9.8.8</b> El manejo y conservación de muestras de retención por lote debe efectuarse de acuerdo a un procedimiento que considere la cantidad suficiente para realizar dos análisis completos excepto la prueba de esterilidad y pirógenos.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 9.8.9, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.8.9</b> Deben existir PNO para la limpieza, mantenimiento y operación de cada uno de los instrumentos y equipos del laboratorio analítico que contemplen los registros correspondientes.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.8.9</b> Deben existir PNO o procedimientos escritos para la limpieza, mantenimiento y operación de cada uno de los instrumentos y equipos del laboratorio analítico que contemplen los registros correspondientes.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
	<p>Lo anterior bajo el fundamento de considerar que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral.</p> <p>Se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, en el entendido que en la sección de definiciones se explica que se debe tomar de manera indistinta a los PNO y los procedimientos, adecua la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.8.9</b> Deben existir procedimientos para la limpieza, mantenimiento y operación de cada uno de los instrumentos y equipos del laboratorio analítico que contemplen los registros correspondientes.</p>
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 9.8.9, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.8.9</b> Deben existir PNO para la limpieza, mantenimiento y operación de cada uno de los instrumentos y equipos del laboratorio analítico que contemplen los registros correspondientes.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.8.9</b> Deben existir instrucciones para la limpieza, mantenimiento y operación de cada uno de los instrumentos y equipos del laboratorio analítico que contemplen los registros correspondientes.</p> <p>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que la forma en la que se debe describir la operación es a través de un procedimiento, por tanto queda con la siguiente redacción:</p> <p><b>9.8.9</b> Deben existir procedimientos para la limpieza, mantenimiento y operación de cada uno de los instrumentos y equipos del laboratorio analítico que contemplen los registros correspondientes.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 9.8.10, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.8.10</b> Deben existir PNO que describa la manera correcta de manejar y almacenar los reactivos, soluciones, cepas y medios de cultivo empleados en el laboratorio.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.8.10</b> Deben existir PNO o procedimientos escritos que describan la manera correcta de manejar y almacenar los reactivos, soluciones, cepas y medios de cultivo empleados en el laboratorio.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de considerar que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral.</p> <p>Se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, en el entendido que en la sección de definiciones se explica que se debe tomar de manera indistinta a los PNO y los procedimientos, adecua la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.8.10</b> Deben existir procedimientos que describan el manejo y almacenamiento de los reactivos, soluciones, cepas y medios de cultivo empleados en el laboratorio.</p>
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 9.8.10, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.8.10</b> Deben existir PNO que describa la manera correcta de manejar y almacenar los reactivos, soluciones, cepas y medios de cultivo empleados en el laboratorio.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.8.10</b> Debe describirse la manera correcta de manejar y almacenar los reactivos, soluciones, cepas y medios de cultivo empleados en el laboratorio.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
	<p>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que la forma en la que se debe describir la operación es a través de un procedimiento, por tanto queda con la siguiente redacción:</p> <p><b>9.8.10</b> Deben existir procedimientos que describan el manejo y almacenamiento de los reactivos, soluciones, cepas y medios de cultivo empleados en el laboratorio.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	<p>En el numeral 9.8.12, que dice:</p> <p><b>9.8.12</b> La etiqueta de los reactivos debe indicar como mínimo: nombre, fecha de preparación, nombre de quien lo preparó, referencia de su registro, concentración, factor de valoración, caducidad, condiciones de almacenamiento, fecha de revaloración y fecha de recepción (cuando se compren preparados).</p> <p>AFM Occidente comenta que falta indicar cantidad.</p> <p>Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo responde que indica lo mínimo.</p>
Grupo de trabajo	<p>Se sugiere la adecuación de los numerales: que el 9.8.12 pase a 9.8.11.1 ya que su contenido está subordinado a lo indicado en el numeral 9.8.11. y por tanto el numeral 9.8.13 pasa a 9.8.12, el 9.8.14 a 9.8.13 y el 9.8.15 a 9.8.14.</p> <p>La propuesta se acepta.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	<p>En el numeral 9.8.13:</p> <p><b>9.8.13</b> Las sustancias de referencia primarias y secundarias deben fecharse, almacenarse, manejarse y utilizarse de manera que no se afecte su calidad. Se debe registrar el origen, lote, identidad, cualquier información relativa a su preparación y caracterización, la fecha en que se usa y su vida útil.</p> <p>AFM Occidente pregunta ¿A que se refiere con "Identidad"?</p> <p>Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo responde que al indicar Identidad, se refería a identificación, por tanto y ajustando la numeración, adecua la redacción de la siguiente manera:</p> <p><b>9.8.12</b> Las sustancias de referencia primarias y secundarias deben fecharse, almacenarse, manejarse y utilizarse de manera que no se afecte su calidad. Se debe registrar el origen, lote, identificación, cualquier información relativa a su preparación y caracterización, la fecha en que se usa y su vida útil.</p>
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 9.8.14, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.8.14</b> Cada vez que se prepare un lote de medio de cultivo debe controlarse con respecto a esterilidad y promoción de crecimiento de acuerdo con la FEUM y suplementos vigentes.</p> <p>En caso de que en ésta no aparezca la información, podrá recurrirse a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.8.14</b> Cada vez que se prepare un lote de medio de cultivo debe asegurarse que cumple con los requisitos de esterilidad y promoción de crecimiento de acuerdo con la FEUM y suplementos vigentes.</p> <p>En caso de que en ésta no aparezca la información, podrá recurrirse a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente.</p> <p>La propuesta se acepta, y ajustada la numeración, queda de la siguiente manera:</p> <p><b>9.8.13</b> Cada vez que se prepare un lote de medio de cultivo debe asegurarse que cumple con los requisitos de esterilidad y promoción de crecimiento de acuerdo con la FEUM y suplementos vigentes.</p> <p>En caso de que en ésta no aparezca la información, podrá recurrirse a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	<p>En el numeral 9.8.14:</p> <p><b>9.8.14</b> Cada vez que se prepare un lote de medio de cultivo debe controlarse con respecto a esterilidad y promoción de crecimiento de acuerdo con la FEUM y suplementos vigentes.</p> <p>En caso de que en ésta no aparezca la información, podrá recurrirse a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente.</p> <p>AFM Occidente comenta que en la prueba de promoción de crecimiento se debe especificar que es por lote de proveedor y no por lote de preparación de laboratorio.</p> <p>Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo responde que debe ser del que prepara.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 9.8.15, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.8.15</b> Debe existir un PNO que indique las acciones a seguir en el caso de resultados analíticos fuera de especificaciones.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.8.15</b> Deben existir PNO o procedimientos escritos que indique las acciones a seguir en el caso de resultados analíticos fuera de especificaciones.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de considerar que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral.</p> <p>Se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, en el entendido que en la sección de definiciones se explica que se debe tomar de manera indistinta a los PNO y los procedimientos, adecua la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.8.14</b> Debe existir un procedimiento que indique las acciones a seguir en el caso de resultados analíticos fuera de especificaciones.</p>
Grupo de trabajo	<p>El grupo de trabajo sugiere que el numeral 9.9, relativo a la liberación de producto terminado pase a 9.10 para la inclusión en el 9.9 de manejo de no conformidades.</p> <p>La propuesta se acepta.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 9.9.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.9.1</b> La responsabilidad de la liberación de producto terminado es de acuerdo a lo establecido en este Proyecto de Norma Oficial Mexicana.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.9.1</b> La responsabilidad de la liberación de producto terminado es del responsable de la Unidad de Calidad.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de indicar específicamente que la liberación del producto terminado es función del responsable de la Unidad de Calidad. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo señala que la propuesta ya está considerada en las adecuaciones a los subnumerales del 5.9 y al 9.9.3.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 9.9.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.9.2</b> Debe existir un PNO que describa el proceso de revisión del expediente de lote y liberación de producto terminado.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.9.2</b> La revisión del expediente de lote y liberación de producto terminado debe realizarse de acuerdo a PNO's o procedimientos escritos.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
	<p>Lo anterior bajo el fundamento de considerar que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral.</p> <p>Se acepta parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, en el entendido que en la sección de definiciones se explica que se debe tomar de manera indistinta a los PNO y los procedimientos, adecua la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.10.2</b> Debe existir un procedimiento que describa el proceso de revisión del expediente de lote y liberación de producto terminado.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 9.9.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.9.3</b> Debe revisarse el procedimiento de producción, el de acondicionamiento, los registros, los resultados analíticos, las etiquetas y demás documentación inherente al proceso, comprobando que cumplan con la especificación de proceso establecida. Sólo la unidad de calidad puede hacer el dictamen final.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.9.2.1</b> Debe revisarse el procedimiento de producción, el de acondicionamiento, los registros, los resultados analíticos, las etiquetas y demás documentación inherente al proceso, comprobando que cumplan con la especificación de proceso establecida. Sólo la unidad de calidad puede hacer el dictamen final.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de corregir la numeración.</p> <p>Se acepta. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo presenta, ajusta la numeración y redacción de la siguiente manera:</p> <p><b>9.10.2.1</b> Debe revisarse el procedimiento de producción, el de acondicionamiento, los registros, los resultados analíticos, las etiquetas y demás documentación inherente al proceso, comprobando que cumplan con la especificación de proceso establecida. Sólo la unidad de calidad puede aprobar o rechazar el producto.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	<p>En el numeral 9.9.3, que dice:</p> <p><b>9.9.3</b> Debe revisarse el procedimiento de producción, el de acondicionamiento, los registros, los resultados analíticos, las etiquetas y demás documentación inherente al proceso, comprobando que cumplan con la especificación de proceso establecida. Sólo la unidad de calidad puede hacer el dictamen final.</p> <p>AFM Occidente comenta que en esta revisión no se mencionan las órdenes de producción y acondicionamiento.</p> <p>Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo responde que ya está en el expediente del producto</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En los numerales 9.9.4 a 9.9.4.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.9.4</b> Además del expediente de lote deben tomarse en consideración como mínimo:</p> <p><b>9.9.4.1</b> El sistema de control de cambios para verificar que no haya cambios abiertos que impacten al lote que va a ser liberado.</p> <p><b>9.9.4.2</b> Los resultados del programa de monitoreo ambiental para verificar que no impactan al lote que va a ser liberado.</p> <p><b>9.9.4.3</b> Que se hayan tomado las muestras de retención correspondientes.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.9.3</b> Además del expediente de lote deben tomarse en consideración como mínimo:</p> <p><b>9.9.3.1</b> El sistema de control de cambios para verificar que no haya cambios abiertos que impacten al lote que va a ser liberado.</p> <p><b>9.9.3.2</b> Los resultados del programa de monitoreo ambiental para verificar que no impactan al lote que va a ser liberado.</p> <p><b>9.9.3.3</b> Que se hayan tomado las muestras de retención correspondientes.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
	<p>Lo anterior bajo el fundamento de corregir la numeración.</p> <p>La propuesta se acepta y complementa de la siguiente manera:</p> <p><b>9.10.3</b> Además del expediente de lote deben tomarse en consideración como mínimo:</p> <p><b>9.10.3.1</b> El sistema de control de cambios para revisar que no haya cambios abiertos que impacten al lote que va a ser liberado.</p> <p><b>9.10.3.2</b> Los resultados del programa de monitoreo ambiental para revisar que no impactan al lote que va a ser liberado.</p> <p><b>9.10.3.3</b> Que se hayan tomado las muestras de retención correspondientes.</p> <p><b>9.10.3.4</b> Cualquier otro documento u oficio relacionado con la calidad del producto, incluyendo reportes de desviación o no conformidad (véase numeral 9.9.2).</p> <p><b>9.10.3.5</b> Que los documentos correspondientes cumplan con lo indicado en el numeral 7.1.2.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	<p>En el numeral 9.9.4.2:</p> <p><b>9.9.4.2</b> Los resultados del programa de monitoreo ambiental para verificar que no impactan al lote que va a ser liberado.</p> <p>AFM Occidente solicita especificar para productos estériles. En otros productos no sería posible ya que el muestreo no se hace por lote.</p> <p>Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina improcedente la solicitud.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), y Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 9.9.4.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.9.4.4</b> Cualquier otro documento u oficio relacionado con la calidad del producto, incluyendo reportes de desviación (véase numeral 11.8).</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.9.4.4</b> Cualquier otro documento u oficio relacionado con la calidad del producto, incluyendo reportes de no conformidad.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de eliminar la referencia, ya que 11.8 se refiere a reprocesos, no sólo a desviaciones.</p> <p>La propuesta se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera conveniente usar los dos conceptos: desviación o no conformidad, quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.10.3.4</b> Cualquier otro documento u oficio relacionado con la calidad del producto, incluyendo reportes de desviación o no conformidad (véase numeral 9.9.2).</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 9.9.4.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.9.4.4</b> Cualquier otro documento u oficio relacionado con la calidad del producto, incluyendo reportes de desviación (véase numeral 11.8).</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.9.3.4</b> Cualquier otro documento u oficio relacionado con la calidad del producto, incluyendo reportes de no conformidad (desviación) (véase numeral 16).</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de Corregir la numeración. Se propone utilizar el concepto de “no conformidad” preferentemente en congruencia con el concepto internacionalmente aceptado que incluye el caso de las desviaciones, entre otros.</p> <p>La propuesta se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera conveniente usar los dos conceptos: desviación o no conformidad, quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.10.3.4</b> Cualquier otro documento u oficio relacionado con la calidad del producto, incluyendo reportes de desviación o no conformidad (véase numeral 9.9.2).</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	<p>En el numeral 9.9.4.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.9.4.4</b> Cualquier otro documento u oficio relacionado con la calidad del producto, incluyendo reportes de desviación (véase numeral 11.8).</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.9.4.4</b> Cualquier otro documento u oficio relacionado con la calidad del producto, incluyendo reportes de desviación (véase numeral 16.6).</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de Corregir la numeración. Se propone utilizar el concepto de "no conformidad" preferentemente en congruencia con el concepto internacionalmente aceptado que incluye el caso de las desviaciones, entre otros.</p> <p>La propuesta se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera conveniente usar los dos conceptos: desviación o no conformidad, quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.10.3.4</b> Cualquier otro documento u oficio relacionado con la calidad del producto, incluyendo reportes de desviación o no conformidad (véase numeral 9.9.2).</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 9.9.4.5, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.9.4.5</b> Que todos los documentos cumplan con lo indicado en el numeral 7.1.2.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.9.3.5</b> Que todos los documentos cumplan con lo indicado en el numeral 7.1.2.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de corregir la numeración.</p> <p>La propuesta se acepta, quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.10.3.5</b> Que los documentos correspondientes cumplan con lo indicado en el numeral 7.1.2.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 9.10.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.10.1</b> Debe establecerse PNO para el control de la distribución de los productos, en el que se describa:</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.10.1</b> Deben establecerse PNO o procedimientos escritos para el control de la distribución de los productos, en el que se describa:</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de considerar que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral.</p> <p>Se acepta parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, en el entendido que en la sección de definiciones se explica que se debe tomar de manera indistinta a los PNO y los procedimientos, adecua la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.11.1</b> Debe establecerse procedimiento para el control de la distribución de los productos, en el que se describa:</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 9.10.1.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.10.1.3</b> Que el cliente cuente con los requisitos sanitarios para la comercialización del producto.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.10.1.3</b> Que el cliente cuente con las autorizaciones sanitarias para la comercialización del producto.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor precisión al numeral.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo explica que al referir a requisitos sanitarios hace implícita la autorización sanitaria entre otros.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 9.10.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>9.10.2</b> El sistema de distribución de los medicamentos debe establecerse de acuerdo con la política de primeras entradas primeras salidas (PEPS) o primeras caducidades primeras salidas.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.10.2</b> El sistema de distribución de los medicamentos debe establecerse de acuerdo con la política de primeras entradas primeras salidas (PePs) o primeras caducidades primeras salidas.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de corregir la redacción.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo explica que las siglas deben ir en mayúsculas, de acuerdo a la Gramática española.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México, y Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 10.1.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>10.1.1</b> Todo equipo que pretenda ser usado para la producción, empaque, acondicionamiento y almacenamiento de un producto debe estar diseñado y cumplir con las características de calidad necesarias y estar localizado de manera que permita su instalación, operación, limpieza, mantenimiento y calificación.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>10.1.1</b> Todo equipo que pretenda ser usado para la producción, empaque, acondicionamiento, almacenamiento y la unidad de calidad de un producto debe estar diseñado y cumplir con las características de calidad necesarias y estar localizado de manera que permita su instalación, operación, limpieza, mantenimiento y calificación.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de incluir el equipo de la Unidad de calidad que debe cumplir los mismos requisitos.</p> <p>La propuesta se acepta con la siguiente adecuación:</p> <p><b>10.1.1</b> El equipo usado para la producción, acondicionamiento, almacenamiento de un producto, así como en la Unidad de Calidad, debe estar diseñado y cumplir con las características de calidad necesarias y estar localizado de manera que permita su instalación, operación, limpieza, mantenimiento y calificación.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 10.1.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>10.1.1</b> Todo equipo que pretenda ser usado para la producción, empaque, acondicionamiento y almacenamiento de un producto debe estar diseñado y cumplir con las características de calidad necesarias y estar localizado de manera que permita su instalación, operación, limpieza, mantenimiento y calificación.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>10.1.1</b> Todo equipo que pretenda ser usado para la producción, empaque, acondicionamiento, almacenamiento de un producto, así como en la Unidad de Calidad, debe estar diseñado y cumplir con las características de calidad necesarias y estar localizado de manera que permita su instalación, operación, limpieza, mantenimiento y calificación.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de considerar que la Unidad de Calidad puede requerir el uso de equipo.</p> <p>La propuesta se acepta con la siguiente adecuación:</p> <p><b>10.1.1</b> El equipo usado para la producción, acondicionamiento, almacenamiento de un producto, así como en la Unidad de Calidad, debe estar diseñado y cumplir con las características de calidad necesarias y estar localizado de manera que permita su instalación, operación, limpieza, mantenimiento y calificación.</p>
Colunga Arias Lorena Margarita, Pérez Aguilera Noemi	<p>En el numeral 10.2.1:</p> <p><b>10.2.1</b> Los materiales que se consideren para el diseño y construcción de los equipos y sus accesorios que estén en contacto directo con disolventes, componentes de la fórmula, productos en proceso o producto terminado no deberán ser del tipo reactivo, aditivo, absorbente o adsorbente de tal manera que no se ponga en riesgo la calidad de producto. Los tanques y tolvas deben contar con cubiertas.</p> <p>Colunga Arias y Pérez Aguilera, comentan que es importante que se incluya un capítulo en el que se mencionen los materiales de diseño a fin de que las consideraciones no se dejen a libre interpretación.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo explica que la propuesta limitaría el empleo de materiales innovadores.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	<p>En el numeral 10.2.2:</p> <p>10.2.2 Los equipos o recipientes sujetos a presión deben cumplir con la normatividad correspondiente vigente y la disponibilidad de partes de repuesto y servicio.</p> <p>AFM Occidente pregunta ¿Cuáles normas mexicanas o extranjeras? Falta referencia.</p> <p>Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo indica que el numeral 2.7 es la referencia indicada.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM) y Eli Lilly y Compañía de México.	<p>En el numeral 10.2.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>10.2.3</b> Cualquier sustancia requerida para la operación del equipo, como lubricantes, refrigerantes u otros, no deben estar en contacto directo con los componentes de la fórmula, envases primarios del producto o del producto en sí. Estas sustancias deben ser adquiridas bajo una especificación y establecer su manejo.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>10.2.3</b> Cualquier sustancia requerida para la operación del equipo, como lubricantes, refrigerantes u otros, no deben estar en contacto con los componentes de la fórmula, envases primarios del producto o del producto en sí. Estas sustancias deben ser adquiridas bajo una especificación y establecer su manejo y deben ser al menos de grado alimenticio.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de incorporar el punto 10.2.3.1 que se refiere a lo mismo.</p> <p>Se acepta parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo adecua la redacción de la siguiente manera:</p> <p><b>10.2.3</b> Cualquier sustancia requerida para la operación del equipo, como lubricantes, refrigerantes u otros, no deben estar en contacto con los componentes de la fórmula, envases primarios del producto o del producto en sí. Estas sustancias deben ser adquiridas bajo una especificación y establecer su manejo.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM) y Eli Lilly y Compañía de México.	<p>En el numeral 10.2.3.1, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p><b>10.2.3.1</b> En el caso de sustancias que sí estén en contacto con el producto, deben ser al menos de grado alimenticio.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de que se incluye en el numeral 10.2.3.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que es más clara la estructuración en subnumeral para describir una condición específica.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM) y Eli Lilly y Compañía de México.	<p>En el numeral 10.2.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>10.2.4</b> Los engranajes y partes móviles deben estar protegidos para evitar la contaminación del producto en proceso y por seguridad del operario.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>10.2.4</b> Los engranajes y partes móviles deben estar protegidos para evitar la contaminación del producto en proceso y por seguridad del personal.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de ampliar el criterio de seguridad a todos los que pueden estar en contacto con el equipo (inspectores, supervisores, etc.) y no solo a los operadores.</p> <p>La propuesta se acepta.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México y Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 10.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>10.3</b> Limpieza y mantenimiento del equipo.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>10.3</b> Limpieza y mantenimiento.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de simplificar la redacción porque todo el numeral habla de equipo por lo que resulta redundante mencionarlo de nuevo.</p> <p>La propuesta se acepta.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 10.3.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>10.3.1</b> El equipo y los utensilios deben limpiarse y mantenerse de acuerdo con un PNO y programa establecidos, que deben contener como mínimo:</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>10.3.1</b> El equipo y los utensilios deben limpiarse y mantenerse de acuerdo con un PNO o procedimientos escritos y programa establecidos, que deben contener como mínimo:</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de considerar que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral.</p> <p>Se acepta parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, en el entendido que en la sección de definiciones se explica que se debe tomar de manera indistinta a los PNO y los procedimientos, adecua la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>10.3.1</b> El equipo y los utensilios deben limpiarse y mantenerse de acuerdo con un procedimiento y programa establecidos, que deben contener como mínimo:</p>
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	<p>En el numeral 10.3.1.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>10.3.1.1</b> El operador responsable.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>10.3.1.1</b> El nombre del puesto responsable.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de dar claridad a la redacción.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, determina conveniente eliminar el contenido de este numeral y en consecuencia se reordena el orden de la numeración. Por lo anterior, el numeral 10.3.1.2 es 10.3.1.1, y así en lo sucesivo hasta el numeral 10.3.2.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	<p>En el numeral 10.3.1.1:</p> <p><b>10.3.1.1</b> El operador responsable.</p> <p>AFM Occidente solicita especificar si se refiere a nombre del puesto ó de la persona.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina conveniente eliminar el contenido de este numeral y en consecuencia se reordena el orden de la numeración. Por lo anterior, el numeral 10.3.1.2 es 10.3.1.1, y así en lo sucesivo hasta el numeral 10.3.2.</p>
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	<p>En el numeral 10.3.1.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>10.3.1.4</b> Nivel requerido.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>10.3.1.4</b> Nivel de limpieza requerido.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de clarificar la redacción.</p> <p>La propuesta se acepta y con la reordenación de los numerales, queda de la siguiente manera:</p> <p><b>10.3.1.3</b> Nivel de limpieza requerido.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	<p>En el numeral 10.3.1.4:</p> <p><b>10.3.1.4</b> Nivel requerido.</p> <p>AFM Occidente pregunta ¿A que se refieren? o es parte del 10.3.1.1.</p> <p>Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo explica que se refiere a al nivel de limpieza requerido.</p>
Grupo de trabajo	<p>En el numeral 10.3.1.5, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>10.3.1.5</b> Lista de los puntos críticos.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>10.3.1.5</b> Lista de revisión de los puntos críticos.</p> <p>La propuesta se acepta.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 10.3.3, se propone cambiar el siguiente texto:  <b>10.3.3</b> Se debe verificar la limpieza y su vigencia del equipo antes de ser utilizado.</p> <p>Por el texto:  <b>10.3.3</b> Se debe verificar la vigencia de la limpieza del equipo antes de ser utilizado.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad al numeral.  Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo adecua la redacción e la siguiente manera:  <b>10.3.3</b> Se debe revisar la limpieza del equipo y su vigencia antes de ser utilizado.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 10.3.5, se propone cambiar el siguiente texto:  <b>10.3.5</b> Se debe contar con PNO para la operación de equipos.</p> <p>Por el texto:  <b>10.3.5</b> Se debe contar con *PNO, procedimientos escritos o instrucciones de trabajo para la operación de equipos.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de considerar que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral.  Se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, en el entendido que en la sección de definiciones se explica que se debe tomar de manera indistinta a los PNO y los procedimientos, adecua la redacción quedando de la siguiente manera:  <b>10.3.5</b> Se debe contar con procedimientos para la operación de equipos.</p>
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 10.3.5, se propone cambiar el siguiente texto:  <b>10.3.5</b> Se debe contar con PNO para la operación de equipos.</p> <p>Por el texto:  <b>10.3.5</b> Se debe contar con instrucciones escritas para la operación de equipos.</p> <p>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que la forma en la que se debe describir la operación es a través de un procedimiento, por tanto queda con la siguiente redacción:  <b>10.3.5</b> Se debe contar con procedimientos para la operación de equipos.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 10.3.6, se propone cambiar el siguiente texto:  <b>10.3.6</b> Se debe contar como mínimo con PNO de mantenimiento de los equipos críticos.</p> <p>Por el texto:  <b>10.3.6</b> Se debe contar como mínimo con PNO, procedimientos escritos o instrucciones de trabajo de mantenimiento de los equipos críticos.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de considerar que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral.  Se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, en el entendido que en la sección de definiciones se explica que se debe tomar de manera indistinta a los PNO y los procedimientos, adecua la redacción quedando de la siguiente manera:  <b>10.3.6</b> Se debe contar como mínimo con procedimientos de mantenimiento de los equipos críticos.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 10.3.6, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>10.3.6</b> Se debe contar como mínimo con PNO de mantenimiento de los equipos críticos.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>10.3.6</b> Se debe contar como mínimo con instrucciones escritas de mantenimiento de los equipos críticos.</p> <p>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que la forma en la que se debe describir la operación es a través de un procedimiento, por tanto queda con la siguiente redacción:</p> <p><b>10.3.6</b> Se debe contar como mínimo con procedimientos de mantenimiento de los equipos críticos.</p>
Nancy Aurea Gutiérrez Ramos y Mario Gustavo Ortiz Guevara	<p>En el numeral 10.4.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>10.4.1</b> No obstaculice los movimientos del personal y facilite el flujo de los materiales.,</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>10.4.1</b> Especificación de áreas con señalamiento para no obstaculizar los movimientos del personal y facilite la distribución de los materiales.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de que la aplicación de señalamientos en áreas específicas proporciona la mejor distribución, desarrollo del personal.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo explica que el contenido de este numeral refiere a los equipos y no a áreas.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 10.5.1.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>10.5.1.1</b> Debe quedar establecida la frecuencia de calibración, método de calibración, límites aprobados para exactitud y precisión así como la identificación del equipo o instrumento, estos puntos deben estar descritos en un PNO.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>10.5.1.1</b> Debe quedar establecida la frecuencia de calibración, método de calibración, límites aprobados para exactitud y precisión así como la identificación del equipo o instrumento, estos puntos deben estar descritos en PNO, procedimientos escritos o instrucciones de trabajo.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de considerar que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral.</p> <p>Se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, en el entendido que en la sección de definiciones se explica que se debe tomar de manera indistinta a los PNO y los procedimientos, adecua la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>10.5.1.1</b> Debe quedar establecida la frecuencia de calibración, método de calibración, límites aprobados para exactitud y precisión así como la identificación del equipo o instrumento, estos puntos deben estar descritos en un procedimiento.</p>
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 10.5.1.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>10.5.1.1</b> Debe quedar establecida la frecuencia de calibración, método de calibración, límites aprobados para exactitud y precisión así como la identificación del equipo o instrumento, estos puntos deben estar descritos en un PNO.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>10.5.1.1</b> Debe quedar establecida la frecuencia de calibración, método de calibración, límites aprobados para exactitud y precisión así como la identificación del equipo o instrumento, estos puntos deben estar documentados.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
	<p>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que la forma en la que se debe describir la operación es a través de un procedimiento, por tanto queda con la siguiente redacción:</p> <p>Se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, en el entendido que en la sección de definiciones se explica que se debe tomar de manera indistinta a los PNO y los procedimientos, adecua la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>10.5.1.1</b> Debe quedar establecida la frecuencia de calibración, método de calibración, límites aprobados para exactitud y precisión así como la identificación del equipo o instrumento, estos puntos deben estar descritos en un procedimiento.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 10.5.1.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>10.5.1.2</b> El control de las etiquetas de calibración debe establecerse en un PNO y éstas deben ser resguardadas.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>10.5.1.2</b> El control de las etiquetas de calibración debe establecerse en PNO, procedimientos escritos o instrucciones de trabajo, y éstas deben ser resguardadas.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de considerar que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral.</p> <p>Se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, en el entendido que en la sección de definiciones se explica que se debe tomar de manera indistinta a los PNO y los procedimientos, adecua la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>10.5.1.2</b> El control de las etiquetas de calibración debe establecerse en un procedimiento y éstas deben ser resguardadas.</p>
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 10.5.1.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>10.5.1.2</b> El control de las etiquetas de calibración debe establecerse en un PNO y éstas deben ser resguardadas.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>10.5.1.2</b> El control de las etiquetas de calibración debe estar documentado.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de que lo importante es la existencia de un sistema y no sólo de un PNO. Además este tipo de etiquetas no requiere de un resguardo estricto como las etiquetas de producto.</p> <p>Se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo en el entendido que en la sección de definiciones se explica que se debe tomar de manera indistinta a los PNO y los procedimientos, adecua la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>10.5.1.2</b> El control de las etiquetas de calibración debe establecerse en un procedimiento y éstas deben ser resguardadas.</p>
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	<p>En el numeral 10.5, se propone incluir el siguiente texto:</p> <p><b>10.5.1.4</b> En el caso de que la calibración de equipos o instrumentos se realice por un tercero, este deberá cumplir con lo establecido en la normatividad correspondiente.</p> <p>Se acepta la propuesta.</p>
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	<p>En el numeral 10.5.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>10.5.2</b> Los sistemas computarizados instalados en los equipos para el control del proceso de fabricación deben estar validados.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>10.5.2</b> Los sistemas computarizados que afecten directamente o indirectamente al proceso de fabricación deben estar validados.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de que no siempre están instalados en los equipos.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina que la propuesta no aporta mayor claridad a la redacción original.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
De la Rosa Gómez Mariana, Moreno Retana Romina y Pluma Pérez Fabio	<p>En el numeral 10.5.5.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>10.5.5.3</b> Los filtros deben ser compatibles con el producto a filtrar.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>10.5.5.3</b> Los filtros no solo deberán ser compatibles Con el producto a filtrar, además se especificará su tiempo de caducidad y destrucción bajo supervisión periódica</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de que el ciclo de uso de los filtros es importante que sea supervisado y especificado a quines operen dicha área, además de que la empresa deberá asegurar de que su destrucción no dañe el medio ambiente.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo explica que no hay un tiempo de caducidad para los filtros, y que lo relativo a la destrucción se acota en el último capítulo de esta norma.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM) y Eli Lilly y Compañía de México.	<p>En el numeral 10.5.5.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>10.5.5.4</b> Deben existir PNO's y programas para el mantenimiento y uso de los filtros utilizados en la fabricación, efectuarse la prueba de integridad a los filtros utilizados en la esterilización de una solución, antes y después de este proceso. Estas operaciones deben verificarse y documentarse.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>10.5.5.4</b> Los programas para el mantenimiento y uso de los filtros usados en la fabricación, la realización de la prueba de integridad a los filtros utilizados en la esterilización de una solución antes y después de este proceso, son operaciones que deben inspeccionarse y documentarse.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de mejorar la redacción y hacer más énfasis en los sistemas que en el PNO. No usar el término verificación y reemplazarlo por inspección.</p> <p>Se acepta parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo apoyándose en las propuestas de Canifarma y el Grupo Homologado de Validación de Proveedores, adecua la redacción en los siguientes términos:</p> <p><b>10.5.5.4</b> Los programas para el mantenimiento y uso de los filtros de fabricación deben estar documentados.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 10.5.5.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>10.5.5.4</b> Deben existir PNO's y programas para el mantenimiento y uso de los filtros utilizados en la fabricación, efectuarse la prueba de integridad a los filtros utilizados en la esterilización de una solución, antes y después de este proceso. Estas operaciones deben verificarse y documentarse.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>10.5.5.4</b> Los programas para el mantenimiento, el uso de los filtros utilizados en fabricación y la realización de la prueba de integridad a los filtros usados en la esterilización de una solución antes y después de este proceso, son operaciones que deben inspeccionarse y documentarse.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de considerar que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral.</p> <p>La propuesta se acepta. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo apoyándose en las propuestas de Rimsa y el Grupo Homologado de Validación de Proveedores, adecua la redacción en los siguientes términos:</p> <p><b>10.5.5.4</b> Los programas para el mantenimiento y uso de los filtros de fabricación deben estar documentados.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 10.5.5.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>10.5.5.4</b> Deben existir PNO's y programas para el mantenimiento y uso de los filtros utilizados en la fabricación, efectuarse la prueba de integridad a los filtros utilizados en la esterilización de una solución, antes y después de este proceso. Estas operaciones deben verificarse y documentarse.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>10.5.5.4</b> Los programas para el mantenimiento y uso de los filtros utilizados en la fabricación, la realización de la prueba de integridad a los filtros utilizados en la fabricación de una solución, antes y después de este proceso, son observaciones que deben verificarse y documentarse.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de redactar el texto para una mejor descripción del concepto.</p> <p>La propuesta se acepta. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo apoyándose en las propuestas de Rimsa y Canifarma, adecua la redacción en los siguientes términos:</p> <p><b>10.5.5.4</b> Los programas para el mantenimiento y uso de los filtros de fabricación deben estar documentados.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM) y Eli Lilly y Compañía de México.	<p>En el apartado 11, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>11.</b> Manejo de producto fuera de especificaciones (no conforme)</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>11.</b> Manejo de producto no conforme</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de estandarizar a la terminología internacional.</p> <p>Se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo en el entendido que en la sección de definiciones se explica que se debe tomar de manera indistinta a los PNO y los procedimientos, y apoyándose en las propuestas que al mismo numeral hicieron Canifarma y el Grupo Homologado de Validación de Proveedores, adecua la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.9 Manejo de producto fuera de especificaciones o no conforme</b></p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el apartado 11, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>11.</b> Manejo de producto fuera de especificaciones (no conforme)</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>11.</b> Manejo de producto no conforme.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de utilizar el concepto de "no conforme" preferentemente en congruencia con el concepto internacionalmente aceptado que incluye el caso de producto fuera de especificaciones, desviaciones, entre otros.</p> <p>Se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo en el entendido que en la sección de definiciones se explica que se debe tomar de manera indistinta a los PNO y los procedimientos, y apoyándose en las propuestas que al mismo numeral hicieron AFM y el Grupo Homologado de Validación de Proveedores, adecua la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.9 Manejo de producto fuera de especificaciones o no conforme</b></p>
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el apartado 11, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>11.</b> Manejo de producto fuera de especificaciones (no conforme)</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.8.16</b> Manejo de producto No conforme.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de que todo este numeral se sugiere se integre al numeral 9, ya que se trata de fabricación que no cumple especificaciones y estos lotes deben ser liberados por la Unidad de Calidad, por lo que da mas sentido ponerlo en el numeral 9.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
	<p>Se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo en el entendido que en la sección de definiciones se explica que se debe tomar de manera indistinta a los PNO y los procedimientos, y apoyándose en las propuestas que al mismo numeral hicieran Canifarma y AFM, adecua la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.9 Manejo de producto fuera de especificaciones o no conforme</b></p>
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	<p>En el numeral 11.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>11.1</b> Todos los productos que no cumplan las especificaciones establecidas o que sean fabricados fuera de los procedimientos establecidos deben ser identificados y colocados en retención temporal.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>11.1</b> Todos los productos (materia prima, producto terminado, producto intermedio ó graneles) que no cumplan con las especificaciones establecidas o que sean fabricados fuera de los procedimientos establecidos deben ser colocados en retención temporal.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de Especificar a quién incluye todos los productos. Definir a que se refieren con productos.</p> <p>La propuesta se acepta. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo reordena la numeración, quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.9.1</b> Los productos en cualquiera de sus etapas que no cumplan las especificaciones establecidas o que sean fabricados fuera de los procedimientos establecidos deben ser identificados y colocados en retención temporal /cuarentena.</p>
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 11.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>11.1</b> Todos los productos que no cumplan las especificaciones establecidas o que sean fabricados fuera de los procedimientos establecidos deben ser identificados y colocados en retención temporal.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.8.16.1</b> Todos los productos que no cumplan las especificaciones establecidas o que sean fabricados fuera de los procedimientos establecidos deben ser identificados y colocados en retención temporal.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de que todo este numeral se sugiere se integre al numeral 9.</p> <p>La propuesta se acepta. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo reordena la numeración, quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.9.1</b> Los productos en cualquiera de sus etapas que no cumplan las especificaciones establecidas o que sean fabricados fuera de los procedimientos establecidos deben ser identificados y colocados en retención temporal /cuarentena.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 11.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>11.2</b> Debe emitirse un reporte de desviación para definir si puede ser reacondicionado, recuperado, reprocesado, retrabajado o rechazado.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>11.2</b> Debe emitirse un reporte de no conformidad para definir si el producto puede ser reacondicionado, recuperado, reprocesado, retrabajado o rechazado.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de utilizar el concepto de "no conformidad" preferentemente en congruencia con el concepto internacionalmente aceptado que incluye el caso de las desviaciones, entre otros.</p> <p>Se acepta parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera conveniente usar los dos conceptos: desviación o no conformidad, y apoyándose en las observaciones que al mismo numeral hizo el Grupo Homologado de Validación de Proveedores, ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.9.2</b> Debe emitirse un reporte de desviación o no conformidad para definir si puede ser reacondicionado, recuperado, reprocesado, retrabajado o rechazado.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 11.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>11.2</b> Debe emitirse un reporte de desviación para definir si puede ser reacondicionado, recuperado, reprocesado, retrabajado o rechazado.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.8.16.2</b> Debe emitirse un reporte de no conformidad para definir si puede ser reacondicionado, recuperado, reprocesado, retrabajado o rechazado.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de estandarizarla terminología usada en esta Norma y que este numeral se integre al numeral 9.</p> <p>Se acepta parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera conveniente usar los dos conceptos: desviación o no conformidad, y apoyándose en las observaciones que al mismo numeral hizo Canifarma, ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.9.2</b> Debe emitirse un reporte de desviación o no conformidad para definir si puede ser reacondicionado, recuperado, reprocesado, retrabajado o rechazado.</p>
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	<p>En el numeral 11.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>11.2</b> Debe emitirse un reporte de desviación para definir si puede ser reacondicionado, recuperado, reprocesado, retrabajado o rechazado.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>11.2</b> Debe emitirse un reporte de desviación para definir si puede ser reacondicionado, recuperado, reprocesado o rechazado.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera conveniente usar los dos conceptos: desviación o no conformidad y apoyándose en las observaciones que al mismo numeral hicieron Canifarma y el Grupo Homologado de Validación de Proveedores, ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.9.2</b> Debe emitirse un reporte de desviación o no conformidad para definir si puede ser reacondicionado, recuperado, reprocesado, retrabajado o rechazado.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM) y Eli Lilly y Compañía de México.	<p>En el numeral 11.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>11.3</b> Debe existir un PNO que describa las acciones a tomar en los casos de reacondicionado, recuperado, reproceso o retrabajo de lotes.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>11.3</b> Deben documentarse las acciones a tomar en los casos de reacondicionado, recuperado, reproceso o retrabajo de lotes.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de que lo importante es que exista un sistema y no necesariamente un PNO.</p> <p>Se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo en el entendido que en la sección de definiciones se explica que se debe tomar de manera indistinta a los PNO y los procedimientos, adecua la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.9.3</b> Debe existir un procedimiento que describa las acciones a tomar en los casos de reacondicionado, recuperado, reproceso o retrabajo de lotes.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 11.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>11.3</b> Debe existir un PNO que describa las acciones a tomar en los casos de reacondicionado, recuperado, reproceso o retrabajo de lotes.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>11.3</b> Deben documentarse las acciones a tomar en los casos de reacondicionado, recuperado, reproceso o retrabajo de lotes.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de considerar que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
	<p>Se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo en el entendido que en la sección de definiciones se explica que se debe tomar de manera indistinta a los PNO y los procedimientos, adecua la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.9.3</b> Debe existir un procedimiento que describa las acciones a tomar en los casos de reacondicionado, recuperado, reproceso o retrabajo de lotes.</p>
<p>Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.</p>	<p>En el numeral 11.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>11.3</b> Debe existir un PNO que describa las acciones a tomar en los casos de reacondicionado, recuperado, reproceso o retrabajo de lotes.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.8.16.3</b> Deben documentarse todas las actividades de reacondicionado, recuperado, reproceso o retrabajo de lotes.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de que lo importante es que exista un sistema y no sólo un PNO.</p> <p>Se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo en el entendido que en la sección de definiciones se explica que se debe tomar de manera indistinta a los PNO y los procedimientos, adecua la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.9.3</b> Debe existir un procedimiento que describa las acciones a tomar en los casos de reacondicionado, recuperado, reproceso o retrabajo de lotes.</p>
<p>Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos</p>	<p>En el numeral 11.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>11.3</b> Debe existir un PNO que describa las acciones a tomar en los casos de reacondicionado, recuperado, reproceso o retrabajo de lotes.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>11.3</b> Debe existir un PNO que describa las acciones a tomar en los casos de reacondicionado, recuperado o reproceso de lotes.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo en el entendido que en la sección de definiciones se explica que se debe tomar de manera indistinta a los PNO y los procedimientos, adecua la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.9.3</b> Debe existir un procedimiento que describa las acciones a tomar en los casos de reacondicionado, recuperado, reproceso o retrabajo de lotes.</p>
<p>Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM) y Eli Lilly y Compañía de México.</p>	<p>En el numeral 11.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>11.4</b> El reacondicionado de envase primario sólo está permitido en formas farmacéuticas sólidas.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>11.4</b> La recuperación sólo está permitida en formas farmacéuticas sólidas.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de que el reacondicionado no incluye envase primario, eso es recuperación conforme a 3.70 y 3.71.</p> <p>La propuesta se acepta. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.9.4</b> La recuperación de producto en envase primario sólo está permitida en formas farmacéuticas sólidas.</p>
<p>Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica</p>	<p>En el numeral 11.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>11.4</b> El reacondicionado de envase primario sólo está permitido en formas farmacéuticas sólidas.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>11.4</b> La recuperación sólo está permitida en formas farmacéuticas sólidas.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
	<p>Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad y precisión del numeral.</p> <p>La propuesta se acepta. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.9.4</b> La recuperación de producto en envase primario sólo está permitida en formas farmacéuticas sólidas.</p>
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>Se propone cambiar la numeración del 11.4 al 9.8.16.4.</p> <p>Se acepta el reordenamiento. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.9.4</b> La recuperación de producto en envase primario sólo está permitida en formas farmacéuticas sólidas.</p>
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	<p>En el numeral 11.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>11.4</b> El reacondicionado de envase primario sólo está permitido en formas farmacéuticas sólidas.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>11.4</b> El reenvasado de envase primario sólo está permitido en formas farmacéuticas sólidas.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de que de acuerdo a las definiciones, el acondicionado es cuando ya está en el envase primario y se coloca en el secundario.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.9.4</b> La recuperación de producto en envase primario sólo está permitida en formas farmacéuticas sólidas.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM) y Eli Lilly y Compañía de México.	<p>En el numeral 11.5, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>11.5</b> La recuperación, el retrabajo y el reproceso no están permitidos en productos parenterales.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>11.5</b> La recuperación o el reproceso no están permitidos en productos estériles.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de que lo correcto es "estériles" ya que hay productos estériles adicionales a los parenterales.</p> <p>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.9.5</b> El retrabajo o el reproceso no están permitidos en productos estériles dosificados en su envase primario.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 11.5, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>11.5</b> La recuperación, el retrabajo y el reproceso no están permitidos en productos parenterales.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>11.5</b> La recuperación, el retrabajo y el reproceso no están permitidos en productos estériles.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de utilizar el concepto de "estériles" en lugar de "parenterales" por tener el primero de ellos un alcance más amplio.</p> <p>La propuesta se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.9.5</b> El retrabajo o el reproceso no están permitidos en productos estériles dosificados en su envase primario.</p>
Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX)	<p>En el numeral 11.5:</p> <p><b>11.5</b> La recuperación, el retrabajo y el reproceso no están permitidos en productos parenterales.</p> <p>Birmex pregunta si al indicar a los parenterales, ¿Esto incluye a los productos intermedios como graneles finales?</p> <p>Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo explica que si está en el proceso antes de dosificar si se puede reprocesar; en base a la inquietud de Birmex, el grupo de trabajo modifica la redacción de la siguiente manera:</p> <p><b>9.9.5</b> El retrabajo o el reproceso no están permitidos en productos estériles dosificados en su envase primario.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 11.5, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>11.5</b> La recuperación, el retrabajo y el reproceso no están permitidos en productos parenterales.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.8.16.5</b> La recuperación, el retrabajo y el reproceso no están permitidos en productos estériles.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de considerar que hay muchos productos estériles además de los parenterales y el requisito aplica a estériles.</p> <p>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.9.5</b> El retrabajo o el reproceso no están permitidos en productos estériles dosificados en su envase primario.</p>
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	<p>En el numeral 11.5, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>11.5</b> La recuperación, el retrabajo y el reproceso no están permitidos en productos parenterales.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>11.5</b> La recuperación y el reproceso no están permitidos en productos parenterales.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.9.5</b> El retrabajo o el reproceso no están permitidos en productos estériles dosificados en su envase primario.</p>
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>Se propone cambiar la numeración del 11.6 al 9.8.16.6.</p> <p>La propuesta se acepta. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.9.6</b> Los lotes recuperados deben ser sometidos a análisis de calidad y la documentación debe demostrar que la calidad del lote recuperado es equivalente a la del proceso original.</p>
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	<p>En el numeral 11.6, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>11.6</b> Todos los lotes recuperados o retrabajados deben ser sometidos a análisis de calidad y la documentación debe demostrar que la calidad del lote recuperado o retrabajado es equivalente a la del proceso original.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>11.6</b> Todos los lotes recuperados o retrabajados deben ser sometidos a análisis de calidad y la documentación debe demostrar que la calidad del lote recuperado es equivalente a la del proceso original.</p> <p>La propuesta se acepta. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.9.6</b> Los lotes recuperados deben ser sometidos a análisis de calidad y la documentación debe demostrar que la calidad del lote recuperado es equivalente a la del proceso original.</p>
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>Se propone cambiar la numeración del 11.6 al 9.8.16.6.</p> <p>La propuesta se acepta. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.9.7</b> Los reprocesos en medicamentos se permiten por una sola ocasión. En caso de que la causa que originó el reproceso sea repetitiva, el proceso debe ser validado.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	<p>En el numeral 11.7, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>11.7</b> Los reprocesos en medicamentos se permiten por una sola ocasión. En caso de que la causa que originó el reproceso sea repetitiva, el proceso debe ser validado.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>11.7</b> Los reprocesos en medicamentos se permiten por una sola ocasión. En caso de que la causa que originó el reproceso sea repetitiva, el proceso debe ser revalidado.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.9.7</b> Los reprocesos en medicamentos se permiten por una sola ocasión. En caso de que la causa que originó el reproceso sea repetitiva, el proceso debe ser validado.</p>
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	<p>En el numeral 11.7, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>11.7</b> Los reprocesos en medicamentos se permiten por una sola ocasión. En caso de que la causa que originó el reproceso sea repetitiva, el proceso debe ser validado.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>11.7</b> Los reprocesos en medicamentos se permiten por una sola ocasión. En caso de que la causa que originó el reproceso sea repetitiva, la etapa involucrada del proceso debe ser revalidada.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de que el proceso ya existe, y se revalida sólo la etapa afectada.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.9.7</b> Los reprocesos en medicamentos se permiten por una sola ocasión. En caso de que la causa que originó el reproceso sea repetitiva, el proceso debe ser validado.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 11.8, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>11.8</b> Todos los lotes reprocesados deben ser sometidos a análisis de calidad, estudios de estabilidad y la documentación debe demostrar que la calidad del lote reprocesado es equivalente a la del proceso original.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>11.8</b> Los lotes reprocesados deben ser sometidos a análisis de calidad, estudios de estabilidad y la documentación debe demostrar que la calidad del lote reprocesado es equivalente a la del proceso original.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de simplificar la redacción.</p> <p>La propuesta se acepta. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.9.8</b> Los lotes reprocesados o reabajados deben ser sometidos a análisis de calidad, estudios de estabilidad de acuerdo con la norma correspondiente y la documentación debe demostrar que cumple con las especificaciones del producto original.</p>
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 11.8, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>11.8</b> Todos los lotes reprocesados deben ser sometidos a análisis de calidad, estudios de estabilidad y la documentación debe demostrar que la calidad del lote reprocesado es equivalente a la del proceso original.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.8.16.8</b> Todos los lotes reprocesados deben ser sometidos a análisis de calidad y la documentación debe demostrar que la calidad del lote reprocesado es equivalente a la del proceso original.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
	<p><b>9.9.8</b> Los lotes reprocesados o retrabajados deben ser sometidos a análisis de calidad, estudios de estabilidad de acuerdo con la norma correspondiente y la documentación debe demostrar que cumple con las especificaciones del producto original.</p>
<p>Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM) y Eli Lilly y Compañía de México.</p>	<p>En el numeral 11.9, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>11.9</b> Todos los productos rechazados deben ser identificados y segregados hasta su destrucción. Esta debe llevarse a cabo de acuerdo a un PNO.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>11.9</b> Todos los productos rechazados deben ser identificados y segregados hasta su destrucción. Esto debe documentarse.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de que lo importante es que exista un sistema y no necesariamente un PNO.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que la forma en la que se debe describir la operación es a través de un procedimiento, por tanto queda con la siguiente redacción:</p> <p><b>9.9.9</b> Los productos rechazados deben ser identificados y segregados hasta su disposición o destino final. Esta debe llevarse a cabo de acuerdo a un procedimiento.</p>
<p>Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica</p>	<p>En el numeral 11.9, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>11.9</b> Todos los productos rechazados deben ser identificados y segregados hasta su destrucción. Esta debe llevarse a cabo de acuerdo a un PNO.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>11.9</b> Los productos rechazados deben ser identificados y segregados hasta su destrucción. Esto debe documentarse.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de simplificar la redacción. Se propone esta modificación considerando que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que la forma en la que se debe describir la operación es a través de un procedimiento, por tanto queda con la siguiente redacción:</p> <p><b>9.9.9</b> Los productos rechazados deben ser identificados y segregados hasta su disposición o destino final. Esta debe llevarse a cabo de acuerdo a un procedimiento.</p>
<p>Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.</p>	<p>En el numeral 11.9, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>11.9</b> Todos los productos rechazados deben ser identificados y segregados hasta su destrucción. Esta debe llevarse a cabo de acuerdo a un PNO.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>9.8.16.9</b> Todos los productos rechazados deben ser identificados y segregados hasta su destrucción. Esto debe ser documentado.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de que lo importante es la existencia de un proceso o sistema y no de un PNO.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que la forma en la que se debe describir la operación es a través de un procedimiento, por tanto queda con la siguiente redacción:</p> <p><b>9.9.9</b> Los productos rechazados deben ser identificados y segregados hasta su disposición o destino final. Esta debe llevarse a cabo de acuerdo a un procedimiento.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	<p>En el numeral 11.10, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>11.10</b> Debe elaborarse una orden de reacondicionamiento, retrabajo, recuperación o reproceso específico para el lote en cuestión asociada a las instrucciones que deberán cumplirse para realizar estas actividades. En el caso de reprocesos se debe asignar un número de lote diferente al del lote original, lo cual debe ser autorizado por el responsable sanitario.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>11.10</b> Debe elaborarse una orden de reacondicionamiento, retrabajo, recuperación o reproceso específico para el lote en cuestión asociada a las instrucciones que deberán cumplirse para realizar estas actividades. En el caso de reprocesos de lotes parciales se debe asignar un número de lote diferente al producto reprocesado del lote original, lo cual debe ser autorizado por el responsable sanitario.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de que en lugar de cambiar el número de Lote se conserve el mismo agregándole un elemento diferenciador para no perder la rastreabilidad (podría ser una letra "R" por reproceso).</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo explica que los lotes parciales ya están considerados en el texto original, y apoyándose en las inquietudes que otros promoventes realizan al mismo numeral ajusta la redacción de la siguiente manera:</p> <p><b>9.9.10</b> Debe emitirse una orden de reacondicionamiento, retrabajo, recuperación o reproceso específico para el lote en cuestión asociada a las instrucciones que deberán cumplirse para realizar estas actividades. En el caso de reprocesos se debe asignar un número de lote diferente al del lote original, lo cual debe ser autorizado por el responsable sanitario.</p>
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	<p>En el numeral 11.10, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>11.10</b> Debe elaborarse una orden de reacondicionamiento, retrabajo, recuperación o reproceso específico para el lote en cuestión asociada a las instrucciones que deberán cumplirse para realizar estas actividades. En el caso de reprocesos se debe asignar un número de lote diferente al del lote original, lo cual debe ser autorizado por el responsable sanitario.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>11.10</b> Debe elaborarse una orden de reacondicionamiento, recuperación o reproceso específico para el lote en cuestión asociada a las instrucciones que deberán cumplirse para realizar estas actividades. En el caso de reprocesos se debe asignar un número de lote diferente al del lote original, lo cual debe ser autorizado por el responsable sanitario.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo ajusta la redacción de la siguiente manera:</p> <p><b>9.9.10</b> Debe emitirse una orden de reacondicionamiento, retrabajo, recuperación o reproceso específico para el lote en cuestión asociada a las instrucciones que deberán cumplirse para realizar estas actividades. En el caso de reprocesos se debe asignar un número de lote diferente al del lote original, lo cual debe ser autorizado por el responsable sanitario.</p>
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>Se propone cambiar la numeración del 11.11 al 9.8.16.11.</p> <p>La propuesta se acepta. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>9.9.11</b> La liberación de un lote reacondicionado, retrabajado, recuperado o reprocesado debe seguir los pasos descritos en el numeral 9.10 y contar con la autorización del responsable sanitario.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	<p>En el numeral 11.11, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>11.11</b> La liberación de un lote reacondicionado, retrabajado, recuperado o reprocesado debe seguir los pasos descritos en el numeral 9.9 y contar con la autorización del responsable sanitario.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>11.11</b> La liberación de un lote reacondicionado, recuperado o reprocesado debe seguir los pasos descritos en el numeral 9.9 y contar con la autorización del responsable sanitario</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo ajusta la redacción de la siguiente manera:</p> <p><b>9.9.11</b> La liberación de un lote reacondicionado, retrabajado, recuperado o reprocesado debe seguir los pasos descritos en el numeral 9.10 y contar con la autorización del responsable sanitario.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	<p>En el numeral 12.1:</p> <p><b>12.1</b> No está permitido la recuperación, retrabajo o reproceso de productos devueltos.</p> <p>AFM Occidente solicita se definir mas claramente las palabras de este inciso.</p> <p>Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo explica que tales términos ya están incluido sen la sección de definiciones, pero que a continuación transcribe:</p> <p><b>3.76 Recuperación</b>, a someter parte de un lote a una misma etapa del proceso de acondicionamiento, debido a fallas en las especificaciones predeterminadas.</p> <p><b>3.80 Reproceso</b>, a someter un lote total o parcial, a una etapa previa del proceso validado de fabricación debido a fallas en las especificaciones predeterminadas.</p> <p><b>3.81 Retrabajo</b>, a someter un lote total o parcial a una etapa adicional al proceso de producción debido a fallas en las especificaciones predeterminadas.</p>
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	<p>En el numeral 12.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>12.1</b> No está permitido la recuperación, retrabajo o reproceso de productos devueltos.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>12.1</b> No está permitido la recuperación o reproceso de productos devueltos</p> <p>Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera improcedente la propuesta.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 12.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>12.2</b> Debe existir un PNO para el control de los productos devueltos que considere como mínimo.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>12.2</b> Debe existir PNO, procedimientos escritos o instrucciones de trabajo para el control de los productos devueltos que considere como mínimo:</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de considerar que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral.</p> <p>La propuesta se acepta. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo en el entendido que en la sección de definiciones se explica que se debe tomar de manera indistinta a los PNO y los procedimientos, adecua la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>12.2</b> Debe existir un procedimiento para el control de los productos devueltos, que indique:</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	<p>En el numeral 12.2.2:</p> <p><b>12.2.2</b> Registros de recepción, evaluación y destino. El reporte debe contener lo descrito en el numeral 7.5.6.</p> <p>AFM Occidente sugiere cambiar “destino” por “disposición”.</p> <p>Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera improcedente la propuesta.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México, Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C., Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos y Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	<p>En el numeral 12.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>12.2</b> Debe existir un PNO para el manejo de quejas indicando:</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>12.3</b> Debe existir un PNO para el manejo de quejas indicando:</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de tener una numeración continua, en este caso se repite el requisito 12.2. Debe ser 12.3.</p> <p>La propuesta se acepta. Y Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo en el entendido que en la sección de definiciones se explica que se debe tomar de manera indistinta a los PNO y los procedimientos, adecua la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>12.3</b> Debe existir un procedimiento para el manejo de quejas indicando:</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 12.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>12.2</b> Debe existir un PNO para el manejo de quejas indicando:</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>12.3</b> Debe existir *PNO, procedimientos escritos o instrucciones de trabajo para el manejo de quejas indicando:</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de considerar que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral.</p> <p>La propuesta se acepta. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo en el entendido que en la sección de definiciones se explica que se debe tomar de manera indistinta a los PNO y los procedimientos, adecua la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>12.3</b> Debe existir un procedimiento para el manejo de quejas indicando:</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM) y Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En los numerales 12.2.1, 12.2.2, 12.2.3, 12.2.4, 12.2.5 y 12.2.6, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>12.2.1</b> La obligatoriedad de la atención de todas las quejas.</p> <p><b>12.2.2</b> La necesidad de identificar la causa de la queja.</p> <p><b>12.2.3</b> Definición de las acciones correctivas y preventivas a realizar respecto al problema.</p> <p><b>12.2.4</b> Los casos que se requieran notificar a la autoridad sanitaria y la forma de hacerlo, de acuerdo con la normatividad vigente.</p> <p><b>12.2.5</b> La forma y el tiempo de respuesta al cliente, en su caso.</p> <p><b>12.2.6</b> Los registros de los resultados obtenidos y las decisiones tomadas en relación a las quejas deben contener lo especificado en el numeral 7.5.5.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>12.3.1</b> La obligatoriedad de la atención de todas las quejas.</p> <p><b>12.3.2</b> La necesidad de identificar la causa de la queja.</p> <p><b>12.3.3</b> Definición de las acciones correctivas y preventivas a realizar respecto al problema.</p> <p><b>12.3.4</b> Los casos que se requieran notificar a la autoridad sanitaria y la forma de hacerlo, de acuerdo con la normatividad vigente.</p> <p><b>12.3.5</b> La forma y el tiempo de respuesta al cliente, en su caso.</p> <p><b>12.3.6</b> Los registros de los resultados obtenidos y las decisiones tomadas en relación a las quejas deben contener lo especificado en el numeral 7.5.5.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
	<p>Lo anterior bajo el fundamento de corregir la numeración.</p> <p>La propuesta se acepta. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo adecua la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>12.3.1</b> La obligatoriedad de la atención de todas las quejas.</p> <p><b>12.3.2</b> La necesidad de identificar la causa de la queja.</p> <p><b>12.3.3</b> Definición de las acciones correctivas y preventivas a realizar respecto al problema.</p> <p><b>12.3.4</b> Los casos que se requieran notificar a la autoridad sanitaria y la forma de hacerlo, de acuerdo con la normatividad vigente.</p> <p><b>12.3.5</b> La forma y el tiempo de respuesta al cliente, en su caso.</p> <p><b>12.3.6</b> Los registros de los resultados obtenidos y las decisiones tomadas en relación a las quejas deben contener lo especificado en el numeral 7.5.5.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	<p>En el numeral 12.2.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>12.2.3</b> Definición de las acciones correctivas y preventivas a realizar respecto al problema.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>12.3.3</b> Indicando cuáles serán las acciones correctivas y preventivas a realizar respecto al problema, así como el responsable de llevar a cabo dichas acciones.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo responde que su solicitud ya está contemplada en el numeral 7.5.5.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	<p>En el numeral 12.2.6, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>12.2.6</b> Los registros de los resultados obtenidos y las decisiones tomadas en relación a las quejas deben contener lo especificado en el numeral 7.5.5.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>12.3.6</b> La forma de registro de los resultados obtenidos y las decisiones tomadas en relación a las quejas deben contener lo especificado en el numeral 7.5.5.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que la redacción original es más clara.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 13.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>13.2</b> Debe existir un PNO que describa:</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>13.2</b> Debe existir PNO, procedimientos escritos o instrucciones de trabajo que describan:</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de considerar que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral.</p> <p>La propuesta se acepta. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo en el entendido que en la sección de definiciones se explica que se debe tomar de manera indistinta a los PNO y los procedimientos, adecua la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>13.2</b> Debe existir un procedimiento que describa:</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 13.2.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>13.2.4</b> La descripción de las autoridades que deben de ser notificadas de acuerdo a la distribución del producto.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>13.2.4</b> Las autoridades que deben de ser notificadas de acuerdo a la distribución del producto.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad al numeral.</p> <p>La propuesta de acepta.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	<p>En el numeral 13.2.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>13.2.4</b> La descripción de las autoridades que deben de ser notificadas de acuerdo a la distribución del producto.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>13.2.4</b> Un procedimiento para notificar a las autoridades responsables en materia de riesgos sanitarios.</p> <p>Se acepta parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo apoyándose en las observaciones que al mismo numeral hizo Canifarma, ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>13.2.4</b> Autoridades que deben de ser notificadas de acuerdo a la distribución del producto.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 13.2.6, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>13.2.6</b> La verificación continua del proceso de retiro.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>13.2.6</b> La evaluación continua del proceso de retiro.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad y precisión al numeral. La propuesta se acepta.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	<p>En el numeral 13.2.7, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>13.2.7</b> El reporte final incluyendo una conciliación entre la cantidad distribuida y la cantidad recuperada, las acciones que deberán tomarse para evitar recurrencia y el destino final del producto.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>13.2.7</b> El reporte final incluyendo una conciliación entre la cantidad distribuida y la cantidad recuperada, las acciones que deberán tomarse para evitar recurrencia y la disposición final del producto.</p> <p>Se acepta parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>13.2.7</b> El reporte final incluyendo una conciliación entre la cantidad distribuida y la cantidad recuperada, las acciones que deberán tomarse para evitar recurrencia y destrucción del producto.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 13.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>13.3</b> La efectividad del proceso de retiro del producto del mercado debe ser evaluada y verificada frecuentemente mediante simulacros.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>13.3</b> La efectividad del proceso de retiro del producto del mercado debe ser evaluada mediante simulacros.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad y precisión al numeral. La propuesta se acepta.</p>
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	<p>El numeral 13.3, que dice:</p> <p><b>13.3</b> La efectividad del proceso de retiro del producto del mercado debe ser evaluada y verificada frecuentemente mediante simulacros.</p> <p>Amelaf propone eliminarlo.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera necesario este numeral.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM) y Eli Lilly y Compañía de México.	<p>En el numeral 14.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.1</b> Política.</p> <p>Es un requerimiento de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana que los fabricantes de medicamentos determinen qué actividades de validación son necesarias para demostrar el control de los aspectos críticos de sus operaciones particulares.</p> <p>Debe utilizarse un enfoque de análisis de riesgos para evaluar el ámbito y grado de validación.</p> <p>Todas las instalaciones, equipos, sistemas críticos y computacionales (que impacten en la calidad del producto) deben estar calificados y los métodos de limpieza y analíticos deben validarse al inicio de la operación y terminados antes de la liberación de un producto.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
	<p>Por el texto:</p> <p><b>14.1</b> Los fabricantes de medicamentos deben determinar las actividades de producción necesarias, para demostrar el control de los aspectos críticos de sus operaciones con un enfoque de evaluación de riesgos.</p> <p><b>14.1.1</b> Todos los proveedores, las instalaciones, equipos, sistemas críticos y computacionales que impacten en la calidad del producto, deben estar calificados y los métodos analíticos, de limpieza y de producción, empaque y acondicionamiento, deben validarse al inicio de la operación y terminados antes de la liberación de un producto.</p> <p><b>14.1.2</b> La transferencia tecnológica de la metodología analítica y de producción es un prerrequisito de la validación y debe estar debidamente documentada.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de reestructurar todo el numeral para darle un mejor sentido.</p> <p>La propuesta se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo apoyándose en las observaciones que al mismo numeral hizo Canifarma, Amelaf y el Grupo Homologado de Validación de Proveedores, ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>14.1</b> Generalidades</p> <p>Los fabricantes de medicamentos deben determinar las actividades de validación que son necesarias para demostrar el control de los aspectos críticos de sus operaciones particulares con un enfoque de análisis de riesgos.</p> <p><b>14.1.1</b> Los proveedores, las instalaciones, equipos, sistemas críticos y computacionales que impacten en la calidad del producto, deben estar calificados y los métodos analíticos, de limpieza y de producción y acondicionamiento, deben validarse al inicio de la operación y terminados antes de la liberación de un producto.</p> <p><b>14.1.2</b> La transferencia tecnológica de la metodología analítica y de producción es un prerrequisito de la validación y debe estar debidamente documentada.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 14.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.1</b> Política.</p> <p>Es un requerimiento de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana que los fabricantes de medicamentos determinen qué actividades de validación son necesarias para demostrar el control de los aspectos críticos de sus operaciones particulares.</p> <p>Debe utilizarse un enfoque de análisis de riesgos para evaluar el ámbito y grado de validación.</p> <p>Todas las instalaciones, equipos, sistemas críticos y computacionales (que impacten en la calidad del producto) deben estar calificados y los métodos de limpieza y analíticos deben validarse al inicio de la operación y terminados antes de la liberación de un producto.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.1</b> Generalidades</p> <p>Los fabricantes de medicamentos deben determinar las actividades de validación que son necesarias para demostrar el control de los aspectos críticos de sus operaciones particulares con un enfoque de análisis de riesgos.</p> <p><b>14.1.1</b> Los proveedores, las instalaciones, equipos, sistemas críticos, computarizados que impacten en la calidad del producto, deben estar calificados.</p> <p><b>14.1.2</b> Los métodos analíticos, procedimientos de: limpieza, producción empaque y acondicionamiento (cuando aplique) deben validarse al inicio de la operación y la validación debe estar terminada antes de la liberación de un producto.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
	<p>Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad y precisión al numeral. La propuesta se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo apoyándose en las observaciones que al mismo numeral hizo AFM, Amelaf y el Grupo Homologado de Validación de Proveedores, ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>14.1 Generalidades</b> Los fabricantes de medicamentos deben determinar las actividades de validación que son necesarias para demostrar el control de los aspectos críticos de sus operaciones particulares con un enfoque de análisis de riesgos.</p> <p><b>14.1.1</b> Los proveedores, las instalaciones, equipos, sistemas críticos y computacionales que impacten en la calidad del producto, deben estar calificados y los métodos analíticos, de limpieza y de producción y acondicionamiento, deben validarse al inicio de la operación y terminados antes de la liberación de un producto.</p> <p><b>14.1.2</b> La transferencia tecnológica de la metodología analítica y de producción es un prerrequisito de la validación y debe estar debidamente documentada.</p>
<p>Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.</p>	<p>En el numeral 14.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.1 Política.</b> Es un requerimiento de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana que los fabricantes de medicamentos determinen qué actividades de validación son necesarias para demostrar el control de los aspectos críticos de sus operaciones particulares. Debe utilizarse un enfoque de análisis de riesgos para evaluar el ámbito y grado de validación. Todas las instalaciones, equipos, sistemas críticos y computacionales (que impacten en la calidad del producto) deben estar calificados y los métodos de limpieza y analíticos deben validarse al inicio de la operación y terminados antes de la liberación de un producto.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.1 Generalidades</b> <b>14.1.1</b> Los fabricantes de medicamentos deben determinar qué actividades de validación son necesarias para demostrar el control de los aspectos críticos de sus operaciones particulares con un enfoque de análisis de riesgos para evaluar el ámbito y grado de validación. <b>14.1.2</b> Todas las instalaciones, equipos, sistemas críticos y computacionales (que impacten en la calidad del producto) deben estar calificados y los métodos de limpieza y analíticos deben validarse al inicio de la operación y terminados antes de la liberación de un producto.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de dar eliminar las palabras Proyecto y Política y darle más sentido al requisito. La propuesta se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo apoyándose en las observaciones que al mismo numeral hicieron Canifarma, Amelaf y AFM, ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>14.1 Generalidades</b> Los fabricantes de medicamentos deben determinar las actividades de validación que son necesarias para demostrar el control de los aspectos críticos de sus operaciones particulares con un enfoque de análisis de riesgos.</p> <p><b>14.1.1</b> Los proveedores, las instalaciones, equipos, sistemas críticos y computacionales que impacten en la calidad del producto, deben estar calificados y los métodos analíticos, de limpieza y de producción y acondicionamiento, deben validarse al inicio de la operación y terminados antes de la liberación de un producto.</p> <p><b>14.1.2</b> La transferencia tecnológica de la metodología analítica y de producción es un prerrequisito de la validación y debe estar debidamente documentada.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX)	<p>En el numeral 14.1:</p> <p><b>14.1 Política.</b></p> <p>Es un requerimiento de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana que los fabricantes de medicamentos determinen qué actividades de validación son necesarias para demostrar el control de los aspectos críticos de sus operaciones particulares.</p> <p>Debe utilizarse un enfoque de análisis de riesgos para evaluar el ámbito y grado de validación.</p> <p>Todas las instalaciones, equipos, sistemas críticos y computacionales (que impacten en la calidad del producto) deben estar calificados y los métodos de limpieza y analíticos deben validarse al inicio de la operación y terminados antes de la liberación de un producto.</p> <p>Birmex comenta que el punto no es muy claro como está redactado, en la parte que dice “deben validarse al inicio de la operación y terminados antes de la liberación de un producto”; es decir, ¿un producto no puede liberarse si previamente no están calificados y validados todos los sistemas, equipos, procesos y métodos involucrados en su fabricación y control? ¿Cuál es el alcance? Ya que si el punto es tomado textualmente, faltando algún elemento por calificar o validar el producto no podrá comercializarse.</p> <p>La propuesta se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo apoyándose en las observaciones que al mismo numeral hicieron Canifarma, Amelaf, el Grupo Homologado de Validación de Proveedores y AFM, ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>14.1 Generalidades</b></p> <p>Los fabricantes de medicamentos deben determinar las actividades de validación que son necesarias para demostrar el control de los aspectos críticos de sus operaciones particulares con un enfoque de análisis de riesgos.</p> <p><b>14.1.1</b> Los proveedores, las instalaciones, equipos, sistemas críticos y computacionales que impacten en la calidad del producto, deben estar calificados y los métodos analíticos, de limpieza y de producción y acondicionamiento, deben validarse al inicio de la operación y terminados antes de la liberación de un producto.</p> <p><b>14.1.2</b> La transferencia tecnológica de la metodología analítica y de producción es un prerrequisito de la validación y debe estar debidamente documentada.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	<p>En el numeral 14.1:</p> <p><b>14.1 Política.</b></p> <p>Es un requerimiento de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana que los fabricantes de medicamentos determinen qué actividades de validación son necesarias para demostrar el control de los aspectos críticos de sus operaciones particulares.</p> <p>Debe utilizarse un enfoque de análisis de riesgos para evaluar el ámbito y grado de validación.</p> <p>Todas las instalaciones, equipos, sistemas críticos y computacionales (que impacten en la calidad del producto) deben estar calificados y los métodos de limpieza y analíticos deben validarse al inicio de la operación y terminados antes de la liberación de un producto.</p> <p>AFM Occidente comenta que no es clara la redacción de la parte final de la política desde “y los métodos de limpieza y analíticos ...”</p> <p>Menciona que los métodos de limpieza deben validarse y en definiciones (3.83) dice que lo que se valida es un procedimiento de limpieza además en el punto 14.2.2.3 manejan como equivalente un método de limpieza a un proceso de limpieza. Se sugiere definir qué se está considerando como método de limpieza, procedimiento de limpieza y proceso de limpieza.</p> <p>Se deben colocar incisos o números que permitan tener la facilidad de identificación de un párrafo.</p> <p>La propuesta se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo apoyándose en las observaciones que al mismo numeral hicieron Canifarma, Amelaf, el Grupo Homologado de Validación de Proveedores y AFM, ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
	<p><b>14.1</b> Generalidades Los fabricantes de medicamentos deben determinar las actividades de validación que son necesarias para demostrar el control de los aspectos críticos de sus operaciones particulares con un enfoque de análisis de riesgos.</p> <p><b>14.1.1</b> Los proveedores, las instalaciones, equipos, sistemas críticos y computacionales que impacten en la calidad del producto, deben estar calificados y los métodos analíticos, de limpieza y de producción y acondicionamiento, deben validarse al inicio de la operación y terminados antes de la liberación de un producto.</p> <p><b>14.1.2</b> La transferencia tecnológica de la metodología analítica y de producción es un prerrequisito de la validación y debe estar debidamente documentada.</p>
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	<p>En el numeral 14.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.1</b> Política. Es un requerimiento de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana que los fabricantes de medicamentos determinen qué actividades de validación son necesarias para demostrar el control de los aspectos críticos de sus operaciones particulares. Debe utilizarse un enfoque de análisis de riesgos para evaluar el ámbito y grado de validación. Todas las instalaciones, equipos, sistemas críticos y computacionales (que impacten en la calidad del producto) deben estar calificados y los métodos de limpieza y analíticos deben validarse al inicio de la operación y terminados antes de la liberación de un producto.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.1</b> Es un requerimiento de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana que los fabricantes de medicamentos determinen qué actividades de validación son necesarias para demostrar el control de los aspectos críticos de sus operaciones particulares. Debe utilizarse un enfoque de análisis de riesgos para evaluar el ámbito y grado de validación. Todas las instalaciones, equipos, y sistemas críticos (que impacten en la calidad del producto) deben estar calificados y cuando aplique, los sistemas computacionales deberán calificarse de acuerdo a los criterios del fabricante. Los métodos de limpieza y analíticos deben validarse.</p> <p>La propuesta se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo apoyándose en las observaciones que al mismo numeral hicieron Canifarma, el Grupo Homologado de Validación de Proveedores y AFM, ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>14.1</b> Generalidades Los fabricantes de medicamentos deben determinar las actividades de validación que son necesarias para demostrar el control de los aspectos críticos de sus operaciones particulares con un enfoque de análisis de riesgos.</p> <p><b>14.1.1</b> Los proveedores, las instalaciones, equipos, sistemas críticos y computacionales que impacten en la calidad del producto, deben estar calificados y los métodos analíticos, de limpieza y de producción y acondicionamiento, deben validarse al inicio de la operación y terminados antes de la liberación de un producto.</p> <p><b>14.1.2</b> La transferencia tecnológica de la metodología analítica y de producción es un prerrequisito de la validación y debe estar debidamente documentada.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM).	<p>En el numeral 14.2.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.2.1</b> Las actividades de validación deben estar integradas en un Plan Maestro de Validación (PMV) o equivalente el cual debe incluir los elementos clave que lo integran.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.2.1</b> Las actividades de validación deben estar integradas en un Plan Maestro de Validación (PMV).</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de corregir gramaticalmente.</p> <p>La propuesta se acepta, con la siguiente redacción:</p> <p><b>14.2.1</b> Las actividades de validación deben estar integradas en un PMV.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 14.2.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.2.1</b> Las actividades de validación deben estar integradas en un Plan Maestro de Validación (PMV) o equivalente el cual debe incluir los elementos clave que lo integran.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.2.1</b> Las actividades de validación deben estar integradas en un Plan Maestro de Validación (PMV) o equivalente el cual debe incluir los elementos clave que lo integran.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de modificar la redacción.</p> <p>La propuesta se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo apoyándose en la observación que al mismo numeral hiciera AFM, ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>14.2.1</b> Las actividades de validación deben estar integradas en un PMV.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM) y Eli Lilly y Compañía de México.	<p>En los numerales 14.2.2, 14.2.2.1, 14.2.2.2, 14.2.2.3, 14.2.2.4, 14.2.2.5, 14.2.2.6, 14.2.2.7 y 14.2.2.8 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.2.2</b> El PMV debe ser un documento conciso y claro que incluya al menos:</p> <p><b>14.2.2.1</b> Procesos de producción.</p> <p><b>14.2.2.2</b> Procesos de empaque primario.</p> <p><b>14.2.2.3</b> Procesos o métodos de limpieza.</p> <p><b>14.2.2.4</b> Equipo productivo y de acondicionamiento.</p> <p><b>14.2.2.5</b> Métodos analíticos.</p> <p><b>14.2.2.6</b> Programas o aplicaciones computacionales que impactan a la calidad del producto.</p> <p><b>14.2.2.7</b> Sistemas críticos.</p> <p><b>14.2.2.8</b> Proveedores.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.2.3</b> El PMV debe ser un documento conciso y claro que incluya al menos:</p> <p><b>14.2.3.1</b> Proveedores.</p> <p><b>14.2.3.2</b> Métodos analíticos.</p> <p><b>14.2.3.3</b> Programas o aplicaciones computacionales que impactan a la calidad del producto.</p> <p><b>14.2.3.4</b> Sistemas críticos.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de que el numeral 14.2.3 tiene más sentido colocándolo como 14.2.2.</p> <p>La propuesta se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo apoyándose en las observaciones que al mismo numeral hicieran los diversos promoventes, ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>14.2.3</b> El PMV debe contener:</p> <p><b>14.2.3.1</b> Métodos analíticos.</p> <p><b>14.2.3.2</b> Sistemas computacionales que impactan a la calidad del producto.</p> <p><b>14.2.3.3</b> Sistemas críticos.</p> <p><b>14.2.3.4</b> Calificación de equipo de producción y acondicionamiento.</p> <p><b>14.2.3.5</b> Procesos o métodos de limpieza.</p> <p><b>14.2.3.6</b> Procesos de producción (incluyendo otros procesos como por ejemplo la esterilización en el caso de productos estériles).</p> <p><b>14.2.3.7</b> Procesos de empaque primario y acondicionado.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 14.2.2.5, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.2.2.4</b> Equipo productivo y de acondicionamiento.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.2.3.5</b> Equipo de producción y de acondicionamiento.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de que el término adecuado es “De producción”. Incluir otros equipos que deben ser el alcance de este numeral.</p> <p>La propuesta se acepta con la siguiente adecuación:</p> <p><b>14.2.3.4</b> Calificación de equipo de producción y acondicionamiento.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM).	<p>En los numerales 14.2.2, 14.2.2.1, 14.2.2.2, 14.2.2.3, 14.2.2.4, 14.2.2.5, 14.2.2.6, 14.2.2.7 y 14.2.2.8 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.2.2</b> El PMV debe ser un documento conciso y claro que incluya al menos:</p> <p><b>14.2.2.1</b> Procesos de producción.</p> <p><b>14.2.2.2</b> Procesos de empaque primario.</p> <p><b>14.2.2.3</b> Procesos o métodos de limpieza.</p> <p><b>14.2.2.4</b> Equipo productivo y de acondicionamiento.</p> <p><b>14.2.2.5</b> Métodos analíticos.</p> <p><b>14.2.2.6</b> Programas o aplicaciones computacionales que impactan a la calidad del producto.</p> <p><b>14.2.2.7</b> Sistemas críticos.</p> <p><b>14.2.2.8</b> Proveedores.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.2.3.6</b> Procesos o métodos de limpieza.</p> <p><b>14.2.3.7</b> Procesos de producción (incluyendo otros procesos como por ejemplo la esterilización en el caso de productos estériles).</p> <p><b>14.2.3.8</b> Procesos de empaque primario y acondicionado.</p> <p>La propuesta se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo apoyándose en las observaciones que al mismo numeral hicieran los diversos promoventes, ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>14.2.3</b> El PMV debe contener:</p> <p><b>14.2.3.1</b> Métodos analíticos.</p> <p><b>14.2.3.2</b> Sistemas computacionales que impactan a la calidad del producto.</p> <p><b>14.2.3.3</b> Sistemas críticos.</p> <p><b>14.2.3.4</b> Calificación de equipo de producción y acondicionamiento.</p> <p><b>14.2.3.5</b> Procesos o métodos de limpieza.</p> <p><b>14.2.3.6</b> Procesos de producción (incluyendo otros procesos como por ejemplo la esterilización en el caso de productos estériles).</p> <p><b>14.2.3.7</b> Procesos de empaque primario y acondicionado.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En los numerales 14.2.2, 14.2.2.1, 14.2.2.2, 14.2.2.3, 14.2.2.4, 14.2.2.5, 14.2.2.6, 14.2.2.7 y 14.2.2.8 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.2.2</b> El PMV debe ser un documento conciso y claro que incluya al menos:</p> <p><b>14.2.2.1</b> Procesos de producción.</p> <p><b>14.2.2.2</b> Procesos de empaque primario.</p> <p><b>14.2.2.3</b> Procesos o métodos de limpieza.</p> <p><b>14.2.2.4</b> Equipo productivo y de acondicionamiento.</p> <p><b>14.2.2.5</b> Métodos analíticos.</p> <p><b>14.2.2.6</b> Programas o aplicaciones computacionales que impactan a la calidad del producto.</p> <p><b>14.2.2.7</b> Sistemas críticos.</p> <p><b>14.2.2.8</b> Proveedores.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
	<p>Por el texto:</p> <p><b>14.2.3</b> El PMV debe ser un documento conciso y claro que incluya al menos:</p> <p><b>14.2.3.1</b> Proveedores.</p> <p><b>14.2.3.2</b> Métodos analíticos.</p> <p><b>14.2.3.3</b> Sistemas computarizados.</p> <p><b>14.2.3.4</b> Sistemas críticos.</p> <p><b>14.2.3.5</b> Calificación de Equipo de producción, empaque y acondicionamiento.</p> <p><b>14.2.3.6</b> Procesos o métodos de limpieza.</p> <p><b>14.2.3.7</b> Procesos de producción.</p> <p><b>14.2.3.8</b> Procesos de empaque primario.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de Reacomodar el numeral referente al PMV para tener una secuencia más ordenada en este apartado y en el capítulo de validación.</p> <p>Se propone utilizar el concepto "sistemas computarizados" por ser el más adecuado para los efectos del numeral.</p> <p>Se propone indicar específicamente que el PMV debe considerar la calificación del equipo.</p> <p>La propuesta se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo apoyándose en las observaciones que al mismo numeral hicieran los diversos promoventes, ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>14.2.3</b> El PMV debe contener:</p> <p><b>14.2.3.1</b> Métodos analíticos.</p> <p><b>14.2.3.2</b> Sistemas computacionales que impactan a la calidad del producto.</p> <p><b>14.2.3.3</b> Sistemas críticos.</p> <p><b>14.2.3.4</b> Calificación de equipo de producción y acondicionamiento.</p> <p><b>14.2.3.5</b> Procesos o métodos de limpieza.</p> <p><b>14.2.3.6</b> Procesos de producción (incluyendo otros procesos como por ejemplo la esterilización en el caso de productos estériles).</p> <p><b>14.2.3.7</b> Procesos de empaque primario y acondicionado.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	<p>En los numerales 14.2.2, 14.2.2.1, 14.2.2.2, 14.2.2.3, 14.2.2.4, 14.2.2.5, 14.2.2.6, 14.2.2.7 y 14.2.2.8, sugiere hacer referencia al numeral 9.2 para especificar el tipo de proveedor.</p> <p>Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera improcedente la propuesta.</p>
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	<p>En el numeral 14.2.2.6, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.2.2.6</b> Programas o aplicaciones computacionales que impactan a la calidad del producto.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.2.2.6</b> Programas o aplicaciones computacionales (cuando aplique).</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo adecua la redacción en los siguientes términos:</p> <p><b>14.2.3.2</b> Sistemas computacionales que impactan a la calidad del producto.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM) y Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 14.2.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.2.3</b> El PMV debe contener los datos de por lo menos lo siguiente:</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.2.2</b> El PMV debe contener los datos de por lo menos lo siguiente:</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de que el numeral 14.2.2 tiene más sentido colocándolo como 14.2.3.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo adecua la redacción en los siguientes términos:</p> <p><b>14.2.3</b> El PMV debe contener:</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	<p>En el numeral 14.2.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.2.3</b> El PMV debe contener los datos de por lo menos lo siguiente:</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.2.3</b> El PMV debe de contener como mínimo los siguientes datos:</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo adecua la redacción en los siguientes términos:</p> <p><b>14.2.3</b> El PMV debe contener:</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En los numerales 14.2.3.1, 14.2.3.2, 14.2.3.3, 14.2.3.4, 14.2.3.5, 14.2.3.6 y 14.2.3.7 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.2.3.1</b> Política de validación.</p> <p><b>14.2.3.2</b> Estructura organizacional para las actividades de validación.</p> <p><b>14.2.3.3</b> Resumen de las instalaciones, sistemas, equipo y procesos a validar.</p> <p><b>14.2.3.4</b> Formato a usarse para protocolos y reportes.</p> <p><b>14.2.3.5</b> Planeación y programación.</p> <p><b>14.2.3.6</b> Control de cambios.</p> <p><b>14.2.3.7</b> Referencia a documentos existentes.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.2.2</b> El PMV debe contener los datos de por lo menos lo siguiente:</p> <p><b>14.2.2.1</b> Política de validación.</p> <p><b>14.2.2.2</b> Estructura organizacional para las actividades de validación.</p> <p><b>14.2.2.3</b> Resumen de las instalaciones, sistemas, equipo y procesos a validar.</p> <p><b>14.2.2.4</b> Formato a usarse para protocolos y reportes.</p> <p><b>14.2.2.5</b> Planeación y programación.</p> <p><b>14.2.2.6</b> Control de cambios.</p> <p><b>14.2.2.7</b> Referencia a documentos existentes.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de Reacomodar el numeral referente al PMV para tener una secuencia más ordenada en el capítulo de validación.</p> <p>La propuesta se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo apoyándose en las observaciones que al mismo numeral hicieran los diversos promoventes, ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>14.2.2</b> El PMV debe contener los datos de por lo menos lo siguiente:</p> <p><b>14.2.2.1</b> Política de validación.</p> <p><b>14.2.2.2</b> Estructura organizacional para las actividades de validación.</p> <p><b>14.2.2.3</b> Resumen de las instalaciones, sistemas, equipo y procesos a validar.</p> <p><b>14.2.2.4</b> Formato a usarse para protocolos y reportes.</p> <p><b>14.2.2.5</b> Planeación y programación.</p> <p><b>14.2.2.6</b> Control de cambios.</p> <p><b>14.2.2.7</b> Referencia a documentos existentes.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	<p>En el numeral 14.2.4.5, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.2.4.5</b> Mantenimiento del estado validado (Revalidación).</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.2.4.4</b> Mantenimiento del estado validado (Revalidación).</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de corregir la numeración.</p> <p>La propuesta se acepta.</p>
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	<p>En el numeral 14.2.4.5, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.2.4.5</b> Mantenimiento del estado validado (Revalidación).</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.2.4.4</b> Mantenimiento del estado validado.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de eliminar "Revalidación" ya que así se especifica en el punto 14.11.2 y es sólo una parte del mantenimiento de estado validado.</p> <p>La propuesta se acepta.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	<p>En el numeral 14.2.5, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.2.5</b> En caso de proyectos grandes, puede ser necesaria la creación de planes maestros de validación separados.</p> <p><b>14.3</b> Documentación.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.2.5</b> Cuando se requiera debido a la magnitud del proyecto, puede ser necesaria la creación de planes maestros de validación separados.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de La propuesta se acepta.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM) y Eli Lilly y Compañía de México.	<p>En el numeral 14.3.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.3.1</b> Debe establecerse un protocolo escrito que especifique cómo se llevará a cabo la validación. El protocolo debe especificar los pasos críticos, su calendario y los criterios de aceptación. Antes de su ejecución, el protocolo debe ser revisado por el responsable del proceso o sistema y aprobado finalmente por el responsable de la Unidad de Calidad y el responsable sanitario.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.3.1</b> Debe establecerse un protocolo escrito que especifique cómo se llevará a cabo la validación. El protocolo debe especificar los pasos críticos, su calendario y los criterios de aceptación. Antes de su ejecución, el protocolo debe ser revisado por el responsable el proceso o sistema y aprobado finalmente por el responsable de la Unidad de Calidad</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de eliminar el texto del responsable sanitario ya que de acuerdo a esta Norma es la misma persona que el responsable de la Unidad de Calidad.</p> <p>La propuesta se acepta y se complementa con la observación que al mismo numeral hace Canifarma, quedando la redacción en los siguientes términos:</p> <p><b>14.3.1</b> Debe establecerse un protocolo escrito que especifique cómo se llevará a cabo la validación. El protocolo debe especificar los pasos críticos, su programa de seguimiento de actividades y los criterios de aceptación. Antes de su ejecución, el protocolo debe ser revisado por el responsable del proceso o sistema y aprobado finalmente por el responsable de la Unidad de Calidad.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 14.3.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.3.1</b> Debe establecerse un protocolo escrito que especifique cómo se llevará a cabo la validación. El protocolo debe especificar los pasos críticos, su calendario y los criterios de aceptación. Antes de su ejecución, el protocolo debe ser revisado por el responsable del proceso o sistema y aprobado finalmente por el responsable de la Unidad de Calidad y el responsable sanitario.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.3.1</b> Debe establecerse un protocolo escrito que especifique cómo se llevará a cabo la validación. El protocolo debe especificar los pasos críticos, su programa de seguimiento de actividades y los criterios de aceptación. Antes de su ejecución, el protocolo debe ser revisado por el responsable del proceso o sistema y aprobado finalmente por el responsable de la Unidad de Calidad.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de utilizar el concepto de "programa de seguimiento de actividades" por ser mas preciso que el de "calendario". Se sugiere indicar específicamente que la aprobación del protocolo de validación es función de la Unidad de Calidad.</p> <p>La propuesta se acepta.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	<p>En el numeral 14.3.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.3.1</b> Debe establecerse un protocolo escrito que especifique cómo se llevará a cabo la validación. El protocolo debe especificar los pasos críticos, su calendario y los criterios de aceptación. Antes de su ejecución, el protocolo debe ser revisado por el responsable del proceso o sistema y aprobado finalmente por el responsable de la Unidad de Calidad y el responsable sanitario.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
	<p>Por el texto:</p> <p><b>14.3.1</b> Debe establecerse un protocolo escrito que especifique cómo se llevará a cabo la validación. El protocolo debe especificar los pasos críticos y los criterios de aceptación. Antes de su ejecución, el protocolo debe ser revisado por el responsable del proceso o sistema y aprobado finalmente por el responsable de la Unidad de Calidad y el responsable sanitario.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de incluir el calendario o programa como parte del plan maestro de validación más que en los protocolos, ya que de acuerdo a bibliografía internacional, éste es un elemento característico de un PMV más que de un protocolo (Referencia: Validation Master Plan The Streetwise Downtown Guide, Dr. Trevor Deeks, PDA). Además, así como esta planteado este requisito entendemos que el cargo de responsable de la Unidad de Calidad y el de Responsable Sanitario están asignados a personas diferentes, sin embargo en la Organización de un establecimiento en el requisito 5.3 “El responsable sanitario debe ocupar el mayor nivel jerárquico del área técnica y debe ser el responsable del mayor nivel jerárquico de la unidad de calidad y reportar directamente al puesto más alto del establecimiento. “Esto nos induce a pensar que una misma persona ocupa los dos cargos. ¿Procedería corregir la última parte del requisito 14.3.1?”</p> <p>La propuesta se acepta parcialmente y se complementa con la observación que al mismo numeral hace Canifarma, quedando la redacción en los siguientes términos:</p> <p><b>14.3.1</b> Debe establecerse un protocolo escrito que especifique cómo se llevará a cabo la validación. El protocolo debe especificar los pasos críticos, su programa de seguimiento de actividades y los criterios de aceptación. Antes de su ejecución, el protocolo debe ser revisado por el responsable del proceso o sistema y aprobado finalmente por el responsable de la Unidad de Calidad.</p>
<p>Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 14.3.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.3.1</b> Debe establecerse un protocolo escrito que especifique cómo se llevará a cabo la validación. El protocolo debe especificar los pasos críticos, su calendario y los criterios de aceptación. Antes de su ejecución, el protocolo debe ser revisado por el responsable del proceso o sistema y aprobado finalmente por el responsable de la Unidad de Calidad y el responsable sanitario.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.3.1</b> Debe establecerse un protocolo escrito que especifique cómo se llevará a cabo la validación. El protocolo debe especificar los pasos críticos y los criterios de aceptación. Antes de su ejecución, el protocolo debe ser revisado por el responsable del proceso o sistema y aprobado finalmente por el responsable sanitario.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de eliminar “su calendario” ya que va a depender de la disposición y necesidad de la compañía y no del tiempo en el que el protocolo fue elaborado anteriormente, ya se estableció que el responsable sanitario debe ser el responsable del más alto nivel jerárquico de la unidad de calidad.</p> <p>La propuesta se acepta parcialmente y se complementa con la observación que al mismo numeral hace Canifarma, quedando la redacción en los siguientes términos:</p> <p><b>14.3.1</b> Debe establecerse un protocolo escrito que especifique cómo se llevará a cabo la validación. El protocolo debe especificar los pasos críticos, su programa de seguimiento de actividades y los criterios de aceptación. Antes de su ejecución, el protocolo debe ser revisado por el responsable del proceso o sistema y aprobado finalmente por el responsable de la Unidad de Calidad.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
<p>Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM) y Eli Lilly y Compañía de México.</p>	<p>En el numeral 14.3.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.3.2</b> Debe prepararse un reporte que haga referencia cruzada al protocolo de validación, que reúna los resultados obtenidos, comentando acerca de cualquier desviación observada y mencionando las conclusiones necesarias, incluyendo los cambios necesarios recomendados para corregir las deficiencias. Los reportes de Validación deben ser al menos aprobados por el responsable del proceso o sistema y por el responsable de la Unidad de Calidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.3.2</b> Debe prepararse un reporte que haga referencia cruzada al protocolo de validación, que reúna los resultados obtenidos, comentando acerca de cualquier no conformidad observada y mencionando las conclusiones necesarias, incluyendo los cambios necesarios recomendados para corregir las deficiencias. Los reportes de Validación deben ser al menos aprobados por el responsable del proceso o sistema y por el responsable de la Unidad de Calidad.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de usar el término apropiado de acuerdo al contenido de la Norma.</p> <p>La propuesta se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera conveniente usar los dos conceptos: desviación o no conformidad, por lo que ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>14.3.2</b> Debe prepararse un reporte que haga referencia cruzada al protocolo de validación, que reúna los resultados obtenidos, comentando acerca de cualquier desviación o no conformidad observada y mencionando las conclusiones necesarias, incluyendo los cambios necesarios recomendados para corregir las deficiencias. Los reportes de validación deben ser al menos aprobados por el responsable del proceso o sistema y por el responsable de la Unidad de Calidad.</p>
<p>Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica</p>	<p>En el numeral 14.3.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.3.2</b> Debe prepararse un reporte que haga referencia cruzada al protocolo de validación, que reúna los resultados obtenidos, comentando acerca de cualquier desviación observada y mencionando las conclusiones necesarias, incluyendo los cambios necesarios recomendados para corregir las deficiencias. Los reportes de Validación deben ser al menos aprobados por el responsable del proceso o sistema y por el responsable de la Unidad de Calidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.3.2</b> Debe prepararse un reporte que haga referencia cruzada al protocolo de validación, que reúna los resultados obtenidos, comentando acerca de cualquier no conformidad observada y mencionando las conclusiones necesarias, incluyendo los cambios necesarios recomendados para corregir las deficiencias. Los reportes de Validación deben ser al menos aprobados por el responsable del proceso o sistema y por el responsable de la Unidad de Calidad.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de utilizar el concepto de “no conformidad” preferentemente en congruencia con el concepto internacionalmente aceptado que incluye el caso de las desviaciones, entre otros.</p> <p>La propuesta se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera conveniente usar los dos conceptos: desviación o no conformidad, por lo que ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>14.3.2</b> Debe prepararse un reporte que haga referencia cruzada al protocolo de validación, que reúna los resultados obtenidos, comentando acerca de cualquier desviación o no conformidad observada y mencionando las conclusiones necesarias, incluyendo los cambios necesarios recomendados para corregir las deficiencias. Los reportes de validación deben ser al menos aprobados por el responsable del proceso o sistema y por el responsable de la Unidad de Calidad.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	<p>En el numeral 14.3.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.3.2</b> Debe prepararse un reporte que haga referencia cruzada al protocolo de validación, que reúna los resultados obtenidos, comentando acerca de cualquier desviación observada y mencionando las conclusiones necesarias, incluyendo los cambios necesarios recomendados para corregir las deficiencias. Los reportes de Validación deben ser al menos aprobados por el responsable del proceso o sistema y por el responsable de la Unidad de Calidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.3.2</b> Debe prepararse un reporte que haga referencia cruzada al protocolo de validación, que reúna los resultados obtenidos, comentando acerca de cualquier desviación observada y mencionando las conclusiones necesarias, incluyendo, cuando sea factible, los cambios necesarios recomendados para corregir las deficiencias. Los reportes de Validación deben ser al menos aprobados por el responsable del proceso o sistema y por el responsable de la Unidad de Calidad.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de cambiar la redacción a "Incluyendo, cuando sea factible, los cambios necesarios recomendados para corregir las deficiencias". Y en este caso ¿el responsable de la unidad de calidad no se refiere al responsable sanitario?</p> <p>Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera improcedente cambiar la redacción a "Incluyendo, cuando sea factible, los cambios necesarios recomendados", y explica que efectivamente, al referirse al responsable sanitario se alude al responsable de la unidad de calidad.</p>
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 14.3.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.3.2</b> Debe prepararse un reporte que haga referencia cruzada al protocolo de validación, que reúna los resultados obtenidos, comentando acerca de cualquier desviación observada y mencionando las conclusiones necesarias, incluyendo los cambios necesarios recomendados para corregir las deficiencias. Los reportes de Validación deben ser al menos aprobados por el responsable del proceso o sistema y por el responsable de la Unidad de Calidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.3.2</b> Debe prepararse un reporte que haga referencia cruzada al protocolo de validación, que reúna los resultados obtenidos, comentando acerca de cualquier desviación observada y mencionando las conclusiones necesarias, incluyendo los cambios necesarios recomendados para corregir las deficiencias. Los reportes de Validación deben ser al menos aprobados por el responsable equipo, del proceso o sistema y por el responsable de la Unidad de Calidad.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de incluir equipos que son parte del alcance de este numeral.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo explica que la propuesta puede ocasionar confusión.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	<p>En el numeral 14.3.3:</p> <p><b>14.3.3</b> Cualquier cambio al plan definido en el protocolo debe documentarse con la justificación apropiada. Los cambios deben ser revisados por el responsable del proceso o sistema y aprobados por el responsable de la Unidad de Calidad.</p> <p>AFM Occidente pregunta ¿el responsable de la unidad de calidad no se refiere al responsable sanitario?</p> <p>Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo explica que efectivamente, al referirse al responsable sanitario se alude al responsable de la unidad de calidad.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 14.3.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.3.3</b> Cualquier cambio al plan definido en el protocolo debe documentarse con la justificación apropiada. Los cambios deben ser revisados por el responsable del proceso o sistema y aprobados por el responsable de la Unidad de Calidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.3.3</b> Cualquier cambio al plan definido en el protocolo debe documentarse con la justificación apropiada. Los cambios deben ser revisados por el responsable del equipo, proceso o sistema y aprobados por el responsable de la Unidad de Calidad.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de incluir equipos que son parte del alcance de este numeral.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo explica que la propuesta puede ocasionar confusión.</p>
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	<p>En el numeral 14.3.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.3.3</b> Cualquier cambio al plan definido en el protocolo debe documentarse con la justificación apropiada. Los cambios deben ser revisados por el responsable del proceso o sistema y aprobados por el responsable de la Unidad de Calidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.3.3</b> Cualquier cambio al a los protocolos debe documentarse con la justificación apropiada. Los cambios deben ser revisados por el responsable del proceso o sistema y aprobados por el responsable de la Unidad de Calidad.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de eliminar al plan para incluir cualquier cambio en el protocolo.</p> <p>La propuesta se acepta.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	<p>En el numeral 14.4.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.4.1</b> La primera etapa del proceso de validación de las nuevas instalaciones, sistemas o equipo es la calificación del diseño (CD).</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.4.1</b> La primera etapa del proceso de validación de las nuevas instalaciones, sistemas o equipo debe ser la calificación del diseño (CD).</p> <p>Se acepta la propuesta.</p>
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 14.4.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.4.3</b> La calificación de la instalación (CI) debe realizarse en instalaciones, sistemas y equipo nuevo o modificado.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.4.3</b> La calificación de la instalación (CI) debe realizarse en instalaciones, sistemas y equipos nuevos o modificados.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de corregir la descripción (plural).</p> <p>Se acepta la propuesta.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	<p>En el numeral 14.4.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.4.4</b> La CI incluye, pero no se limita, a lo siguiente:</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.4.4</b> La CI debe incluir, pero no se limita, a lo siguiente:</p> <p>La propuesta se acepta.</p>
Nancy Aurea Gutiérrez Ramos y Mario Gustavo Ortiz Guevara	<p>En el numeral 14.4.4.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.4.4.1</b> Construcción o modificación de áreas.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.4.4.1</b> Proporción, División, evaluación de espacio para la construcción o modificación de áreas.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de evaluar la división de espacio se concretará a realizar la construcción o modificación de acuerdo a la necesidad que se presente para realizarse.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo explica que el contenido del 14.4.4.1 no es un subtítulo; y además no es limitante.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM) y Eli Lilly y Compañía de México.	En el numeral 14.4.4.5, se propone cambiar el siguiente texto: <b>14.4.4.5</b> Verificación de los materiales de construcción. Por el texto: <b>14.4.4.5</b> Inspección de los materiales de construcción. Lo anterior bajo el fundamento de eliminar el uso del término verificación. Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo adecua la redacción quedando de la siguiente manera: <b>14.4.4.5</b> Confirmar que los materiales de construcción cumplen con las especificaciones de diseño.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 14.4.4.5, se propone cambiar el siguiente texto: <b>14.4.4.5</b> Verificación de los materiales de construcción. Por el texto: <b>14.4.4.5</b> Evaluación de los materiales de construcción. Lo anterior bajo el fundamento dar mayor claridad al numeral. Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo adecua la redacción quedando de la siguiente manera: <b>14.4.4.5</b> Confirmar que los materiales de construcción cumplen con las especificaciones de diseño.
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 14.4.6, se propone cambiar el siguiente texto: <b>14.4.6</b> La CO incluye, pero no se limita, a lo siguiente: Por el texto: <b>14.4.6</b> La CO debe incluir, pero no se limita, a lo siguiente: La propuesta se acepta.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México y Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 14.4.6.1, se propone cambiar el siguiente texto: <b>14.4.6.1</b> Pruebas que han sido desarrolladas a partir del conocimiento de los procesos, sistemas y equipos para demostrar que el equipo cumple con las especificaciones de diseño. Por el texto: <b>14.4.6.1</b> Pruebas que han sido desarrolladas a partir del conocimiento de los procesos, sistemas y equipos para demostrar que se cumple con las especificaciones de diseño. Lo anterior bajo el fundamento de que la palabra equipo por segunda ocasión es redundante. La propuesta se acepta.
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 14.4.6.1: <b>14.4.6.1</b> Pruebas que han sido desarrolladas a partir del conocimiento de los procesos, sistemas y equipos para demostrar que el equipo cumple con las especificaciones de diseño. AFM Occidente sugiere cambiar que "el equipo cumple con las especificaciones de operación" en lugar de diseño o en su caso separar diseño y operación. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo apoyándose en las observaciones que al mismo numeral hicieron Canifarma y AFM, adecua la redacción quedando de la siguiente manera: <b>14.4.6.1</b> Pruebas que han sido desarrolladas a partir del conocimiento de los procesos, sistemas y equipos para demostrar que se cumple con las especificaciones de diseño.
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 14.4.6.1, se propone cambiar el siguiente texto: <b>14.4.6.1</b> Pruebas que han sido desarrolladas a partir del conocimiento de los procesos, sistemas y equipos para demostrar que el equipo cumple con las especificaciones de diseño. Por el texto: <b>14.4.6.1</b> Pruebas que se desarrollan para verificar que un equipo, sistema e instalación opera dentro de los límites establecidos para control de proceso y lo que trae como consecuencia que se cumpla todos los requerimientos predeterminados para diseño e instalación.

PROMOVENTE	RESPUESTA
	<p>Lo anterior bajo el fundamento de que la definición original está confusa. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo apoyándose en las observaciones que al mismo numeral hicieron Canifarma y AFM, adecua la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>14.4.6.1</b> Pruebas que han sido desarrolladas a partir del conocimiento de los procesos, sistemas y equipos para demostrar que se cumple con las especificaciones de diseño.</p>
<p>Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 14.4.6.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.4.6.2</b> Pruebas que incluyen una condición o un conjunto de condiciones que abarcan límites de operación superiores e inferiores o las condiciones del "peor caso".</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.4.6.2</b> Pruebas para verificar que un equipo, sistema e instalación operan satisfactoriamente aún fuera de los límites superiores o inferiores establecidos para el control de proceso en condiciones del "peor caso".</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de que la definición original está confusa. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo adecua la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>14.4.6.2</b> Pruebas que incluyen una condición o un conjunto de condiciones que abarcan límites de operación superiores e inferiores o las condiciones del "peor caso".</p>
<p>Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México.</p>	<p>En el numeral 14.4.7, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.4.7</b> La terminación de una calificación operacional satisfactoria debe permitir la finalización de los procedimientos de calibración, operación y limpieza, la capacitación del operador y los requerimientos de mantenimiento preventivo. Debe permitir una "liberación" formal de las instalaciones, sistemas y equipo.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.4.7</b> La terminación de una calificación operacional satisfactoria debe permitir la ratificación o modificación de los procedimientos de calibración, operación y limpieza, la capacitación del personal y los requerimientos de mantenimiento preventivo. Debe permitir una "liberación" formal de las instalaciones, sistemas y equipo.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de revisar la redacción para darle más sentido al requerimiento. Reemplazar operador por personal para no restringirlo a quienes operan el equipo. No restringir sólo a las actividades de mantenimiento preventivo.</p> <p>La propuesta se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo apoyándose en la observación que al mismo numeral hiciera Canifarma, adecua la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>14.4.7</b> La terminación de una calificación operacional satisfactoria debe permitir la ratificación o modificación de los procedimientos de calibración, operación y limpieza, la capacitación y calificación del personal y los requerimientos de mantenimiento preventivo. Debe permitir una "liberación" formal de las instalaciones, sistemas y equipo.</p>
<p>Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica</p>	<p>En el numeral 14.4.7, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.4.7</b> La terminación de una calificación operacional satisfactoria debe permitir la finalización de los procedimientos de calibración, operación y limpieza, la capacitación del operador y los requerimientos de mantenimiento preventivo. Debe permitir una "liberación" formal de las instalaciones, sistemas y equipo.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.4.7</b> La terminación de una calificación operacional satisfactoria debe permitir la finalización de los procedimientos de calibración, operación y limpieza, la capacitación y calificación del personal involucrado y los requerimientos de mantenimiento preventivo. Debe permitir una "liberación" formal de las instalaciones, sistemas y equipo.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
	<p>Lo anterior bajo el fundamento de incluir el concepto de "calificación del personal" en congruencia con el apartado correspondiente del capítulo de personal.</p> <p>La propuesta se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo apoyándose en la observación que al mismo numeral hiciera AFM, adecua la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>14.4.7</b> La terminación de una calificación operacional satisfactoria debe permitir la ratificación o modificación de los procedimientos de calibración, operación y limpieza, la capacitación y calificación del personal y los requerimientos de mantenimiento preventivo. Debe permitir una "liberación" formal de las instalaciones, sistemas y equipo.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 14.4.8, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p><b>14.4.8</b> El cumplimiento de la operación con lo descrito en este Proyecto de Norma Oficial Mexicana debe demostrarse y documentarse.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de considerar que en otros apartados de la Norma ya están considerados los conceptos de demostración y documentación.</p> <p>La propuesta se acepta y en consecuencia los numerales subsecuentes y anteriores al 14.5 se reenumeran.</p>
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	<p>En el numeral 14.4.9, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.4.9</b> La calificación de la ejecución o desempeño (CE) debe seguir a la terminación satisfactoria de la calificación de la instalación y la calificación operacional. Cuando se justifique podrá realizarse simultáneamente con la CO.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.4.9</b> Cuando se aplique la calificación de la ejecución o desempeño (CE) debe seguir a la terminación satisfactoria de la calificación de la instalación y la calificación operacional. Cuando se justifique podrá realizarse simultáneamente con la CO.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de que No siempre hay necesidad de hacer calificación en desempeño.</p> <p>Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera improcedente la propuesta.</p>
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	<p>En el numeral 14.4.10, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.4.10</b> La CE debe incluir pruebas que han sido desarrolladas para demostrar que el equipo se desempeña de acuerdo a los parámetros y especificaciones de los procesos y productos específicos.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.4.10</b> La CE debe incluir pruebas que se desarrollan para verificar que un equipo, sistema e instalación se desempeña dentro de los límites establecidos para el control de proceso previo al uso final en procesos específicos.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de que no sólo es específico para equipos. Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo ajusta la redacción en los siguientes términos:</p> <p><b>14.4.9</b> La CE debe incluir pruebas que han sido desarrolladas para demostrar que el equipo, sistema e instalación se desempeñan de acuerdo a los parámetros y especificaciones de los procesos y productos específicos.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
<p>Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica y Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.</p>	<p>En el numeral 14.4.11.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.4.11.1</b> Pruebas, materiales utilizados en la producción, sustitutos calificados o productos simulados, que hayan sido desarrollados a partir del conocimiento del proceso y las instalaciones, sistema o equipos;</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.4.11.1</b> Pruebas, materiales usados en la producción, empaque y acondicionado, sustitutos calificados o productos simulados, que hayan sido desarrollados a partir del conocimiento del proceso, las instalaciones, sistemas o equipos.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de no restringir sólo al equipo de producción, ya que también los de empaque y acondicionado deben incluirse en el programa de validación de limpieza.</p> <p>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo ajusta la redacción en los siguientes términos:</p> <p><b>14.4.10.1</b> Pruebas, materiales usados en la producción y acondicionado, sustitutos calificados o productos simulados, que hayan sido desarrollados a partir del conocimiento del proceso, las instalaciones, sistemas o equipos.</p>
<p>Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 14.4.11.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.4.11.1</b> Pruebas, materiales utilizados en la producción, sustitutos calificados o productos simulados, que hayan sido desarrollados a partir del conocimiento del proceso y las instalaciones, sistema o equipos;</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.4.11.1</b> Pruebas con las condiciones y parámetros establecidos en CO, con, materiales utilizados en la producción, algún sustituto o producto simulado, o bajo las condiciones establecidas para sistemas críticos. Las pruebas se deben desarrollar a partir del conocimiento del proceso y las instalaciones, sistema o equipos;</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de no tener una definición confusa.</p> <p>No procede. Y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo ajusta la redacción en los siguientes términos:</p> <p><b>14.4.10.1</b> Pruebas, materiales usados en la producción y acondicionado, sustitutos calificados o productos simulados, que hayan sido desarrollados a partir del conocimiento del proceso, las instalaciones, sistemas o equipos.</p>
<p>Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 14.4.11.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.4.11.2</b> Pruebas que incluyan una condición o conjunto de condiciones que abarquen límites de operación superiores e inferiores o las condiciones del "peor caso".</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.4.11.2</b> Pruebas para verificar que un equipo, sistema e instalación se desempeña satisfactoriamente aun fuera de los límites superiores o inferiores establecidos para control de proceso en las condiciones del "peor caso".</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de complementar la definición.</p> <p>Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina improcedente la propuesta.</p>
<p>Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica</p>	<p>En el numeral 14.4.11.3, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p><b>14.4.11.3</b> El cumplimiento de la ejecución o desempeño con lo descrito en este Proyecto de Norma Oficial Mexicana debe demostrarse y documentarse.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de considerar que en otros apartados de la Norma ya están considerados los conceptos de demostración y documentación.</p> <p>La propuesta se acepta.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
<p>Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México y Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica</p>	<p>En el numeral 14.4.12, se propone cambiar el siguiente texto:  <b>14.4.12</b> Para la calificación de las instalaciones, equipos y servicios en uso debe existir evidencia disponible que apoye y verifique los parámetros y límites de operación de las variables críticas del equipo operativo. Adicionalmente, deben documentarse los procedimientos de calibración, limpieza, mantenimiento preventivo, de operación y los procedimientos y registros de capacitación del personal.</p> <p>Por el texto:  <b>14.4.12</b> Para la calificación de las instalaciones, equipos y servicios en uso debe existir evidencia disponible de que se cumplen los parámetros y límites de operación de las variables críticas del equipo operativo. Adicionalmente, deben documentarse los procedimientos de calibración, limpieza, mantenimiento preventivo, de operación y los procedimientos y registros de capacitación del personal.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad al numeral.  La propuesta se acepta con la siguiente adecuación:  <b>14.4.11</b> Para la calificación de las instalaciones, equipos y servicios en uso debe existir evidencia documentada de que se cumplen los parámetros y límites de operación de las variables críticas del equipo operativo. Adicionalmente, deben documentarse los procedimientos de calibración, limpieza, mantenimiento preventivo, de operación y los procedimientos y registros de capacitación del personal.</p>
<p>Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.</p>	<p>En el numeral 14.4.12, se propone cambiar el siguiente texto:  <b>14.4.12</b> Para la calificación de las instalaciones, equipos y servicios en uso debe existir evidencia disponible que apoye y verifique los parámetros y límites de operación de las variables críticas del equipo operativo. Adicionalmente, deben documentarse los procedimientos de calibración, limpieza, mantenimiento preventivo, de operación y los procedimientos y registros de capacitación del personal.</p> <p>Por el texto:  <b>14.4.12</b> Para la calificación de las instalaciones, equipos y servicios en uso debe existir evidencia disponible que apoye y confirme los parámetros y límites de operación de las variables críticas del equipo operativo. Adicionalmente, deben documentarse los procedimientos de calibración, limpieza, mantenimiento preventivo, de operación y los procedimientos y registros de capacitación del personal.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de reemplazar la palabra verifique.  Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo apoyándose en las observaciones que al mismo numeral hicieron AFM y Canifarma, adecua la redacción quedando de la siguiente manera:  <b>14.4.11</b> Para la calificación de las instalaciones, equipos y servicios en uso debe existir evidencia documentada de que se cumplen los parámetros y límites de operación de las variables críticas del equipo operativo. Adicionalmente, deben documentarse los procedimientos de calibración, limpieza, mantenimiento preventivo, de operación y los procedimientos y registros de capacitación del personal.</p>
<p>Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM) y Eli Lilly y Compañía de México.</p>	<p>En los numerales 14.5 y 14.5.1, se propone cambiar el siguiente texto:  <b>14.5</b> Validación de Procesos  <b>14.5.1</b> La validación del proceso debe completarse normalmente antes de la distribución y venta del producto (validación prospectiva).</p> <p>Por el texto:  <b>14.5</b> Validación de Proveedores incluyendo los numerales 14.10.1 y 14.10.2  <b>14.6</b> Validación de Métodos Analíticos incluyendo los numerales 14.7.1 al 14.7.4  <b>14.7</b> Validación de Sistemas Computarizados incluyendo el numeral 14.8.1  <b>14.8</b> VALIDACION DE SISTEMAS COMPUTARIZADOS  <b>14.9</b> Validación de la Limpieza incluyendo los numerales 14.9.1 al 14.9.8  <b>14.10</b> Validación de Procesos incluyendo los numerales 14.10.1 al 14.10.5</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de ser congruentes con la secuencia del numeral 14.2.3 propuesto. Eliminar el numeral 14.5.5 ya es repetitivo.  Se acepta y adecua numeración.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
<p>Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 14.5.1, se propone cambiar el siguiente texto:  <b>14.5.1</b> La validación del proceso debe completarse normalmente antes de la distribución y venta del producto (validación prospectiva).            Por el texto:  <b>14.5.1</b> La validación del proceso debe completarse normalmente antes de la distribución y venta del producto (validación prospectiva). En productos ya establecidos puede utilizarse el enfoque retrospectivo donde al menos existan diez lotes con resultados dentro de especificaciones.            Los estudios de validación de procesos determinan las pruebas de control de producto y cuáles de estas forman parte de la especificación del producto terminado.            Lo anterior bajo el fundamento de separar productos nuevos con ya establecidos. Se mueve requerimiento 9.5.1.13.            Procede parcialmente con al siguiente adecuación:  <b>14.9</b> Validación de procesos.  <b>14.9.1</b> La validación del proceso debe completarse antes de la distribución y venta del producto. Los estudios de validación de procesos determinan las pruebas de control de producto y cuáles de estas forman parte de la especificación del producto terminado.</p>
<p>Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica</p>	<p>En el numeral 14.5.2, se propone cambiar el siguiente texto:  <b>14.5.2</b> En circunstancias excepcionales, puede ser necesario validar los procesos durante la producción de rutina (validación concurrente). El racional para el enfoque concurrente debe quedar documentado. Los lotes fabricados bajo este enfoque, podrán ser liberados individualmente si cumplen sus especificaciones.            Por el texto:  <b>14.5.2</b> En circunstancias excepcionales, puede ser necesario realizar la validación concurrente. La justificación para este enfoque debe quedar documentada. Los lotes fabricados bajo este enfoque, podrán ser liberados individualmente si cumplen sus especificaciones.            Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad al numeral.            La propuesta se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo apoyándose en las observaciones que al mismo numeral hiciera Rimsa, adecua la redacción quedando de la siguiente manera:  <b>14.9.2</b> En circunstancias excepcionales, puede ser necesario realizar la validación concurrente. La justificación para este enfoque debe quedar documentada. Los lotes fabricados bajo este enfoque, podrán ser liberados individualmente si cumplen sus especificaciones.</p>
<p>Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX)</p>	<p>En el numeral 14.5.2, se propone cambiar el siguiente texto:  <b>14.5.2</b> En circunstancias excepcionales, puede ser necesario validar los procesos durante la producción de rutina (validación concurrente). El racional para el enfoque concurrente debe quedar documentado. Los lotes fabricados bajo este enfoque, podrán ser liberados individualmente si cumplen sus especificaciones.            Por el texto:  <b>14.5.2</b> En circunstancias excepcionales, puede ser necesario validar los procesos durante la producción de rutina (validación concurrente). El racional para el enfoque concurrente debe quedar documentado y demostrar que el proceso previamente se encuentra bajo control. Los lotes fabricados bajo este enfoque, podrán ser liberados individualmente si cumplen sus especificaciones.            No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo explica que el proceso está bajo control cuando ya está validado; por otra parte, apoyándose en las observaciones que al mismo numeral hicieran Canifarma y Rimsa, adecua la redacción quedando de la siguiente manera:  <b>14.9.2</b> En circunstancias excepcionales, puede ser necesario realizar la validación concurrente. La justificación para este enfoque debe quedar documentada. Los lotes fabricados bajo este enfoque, podrán ser liberados individualmente si cumplen sus especificaciones.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	<p>En el numeral 14.5.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.5.2</b> En circunstancias excepcionales, puede ser necesario validar los procesos durante la producción de rutina (validación concurrente). El racional para el enfoque concurrente debe quedar documentado. Los lotes fabricados bajo este enfoque, podrán ser liberados individualmente si cumplen sus especificaciones.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.5.2</b> En circunstancias excepcionales, puede ser necesario validar los procesos durante la producción de rutina (validación concurrente). El fundamento para la validación concurrente debe quedar documentado. Los lotes fabricados bajo este enfoque, podrán ser liberados individualmente si cumplen sus especificaciones.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo apoyándose en las observaciones que al mismo numeral hicieron Canifarma y Rimsa, adecua la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>14.9.2</b> En circunstancias excepcionales, puede ser necesario realizar la validación concurrente. La justificación para este enfoque debe quedar documentada. Los lotes fabricados bajo este enfoque, podrán ser liberados individualmente si cumplen sus especificaciones.</p>
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	<p>En el numeral 14.5.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.5.2</b> En circunstancias excepcionales, puede ser necesario validar los procesos durante la producción de rutina (validación concurrente). El racional para el enfoque concurrente debe quedar documentado. Los lotes fabricados bajo este enfoque, podrán ser liberados individualmente si cumplen sus especificaciones.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.5.2</b> En circunstancias excepcionales, puede ser necesario validar los procesos durante la producción de rutina (validación concurrente). La justificación para el enfoque concurrente debe quedar documentada. Los lotes fabricados bajo este enfoque, podrán ser liberados individualmente si cumplen sus especificaciones.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de cambiar el racional por la justificación para clarificar el término.</p> <p>La propuesta se acepta parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo apoyándose en las observaciones que al mismo numeral hiciera Canifarma, adecua la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>14.9.2</b> En circunstancias excepcionales, puede ser necesario realizar la validación concurrente. La justificación para este enfoque debe quedar documentada. Los lotes fabricados bajo este enfoque, podrán ser liberados individualmente si cumplen sus especificaciones.</p>
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	<p>En el numeral 14.5.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.5.3</b> El número de corridas de procesos necesarios para la validación dependerá de la complejidad del proceso o la magnitud del cambio. Un mínimo de 3 corridas o lotes consecutivos con resultados satisfactorios son necesarios para considerar validado el proceso.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.5.3</b> Un mínimo de 3 corridas o lotes consecutivos con resultados satisfactorios son necesarios para considerar validado el proceso.</p> <p>Se acepta con la siguiente adecuación:</p> <p><b>14.9.3</b> Se requiere un mínimo de 3 corridas o lotes consecutivos con resultados satisfactorios para considerar validado el proceso.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 14.5.6, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.5.6</b> El personal que participe en las actividades de validación debe haber sido capacitado y calificado de manera apropiada.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.5.6</b> El personal que participe en las actividades de validación debe haber sido capacitado y calificado.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
	<p>Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad al numeral. Se acepta con la siguiente adecuación: <b>14.9.5</b> El personal que participe en las actividades de validación debe estar capacitado y calificado.</p>
<p>Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 14.6.2, se propone cambiar el siguiente texto: <b>14.6.2</b> La validación debe reflejar los patrones actuales de uso del equipo. Si varios productos son procesados en el mismo, y éste es limpiado usando el mismo proceso, puede usarse un producto representativo para la validación o el criterio del "peor caso". Esta selección puede estar basada en la solubilidad y dificultad de limpieza y los cálculos de los límites residuales en base a una combinación de la concentración, toxicidad y estabilidad. Los límites establecidos o criterios de aceptación deben ser alcanzables y verificables.</p> <p>Por el texto: <b>14.6.2</b> La validación debe reflejar los patrones actuales de uso del equipo. Si varios productos son procesados en el mismo, y éste es limpiado usando el mismo proceso, puede usarse un producto representativo para la validación o el criterio del "peor caso". Esta selección puede estar basada en la solubilidad y dificultad de limpieza y los cálculos de los límites residuales en base las dosis terapéuticas y máximas o una combinación de la concentración, toxicidad y estabilidad. Los límites establecidos o criterios de aceptación deben ser alcanzables y verificables.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de complementar el numeral. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina innecesaria la modificación propuesta, pues no aporta mayor claridad.</p>
<p>Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.</p>	<p>En el numeral 14.6.4: <b>14.6.4</b> Deben utilizarse métodos analíticos validados cuyo límite de detección y cuantificación sea lo suficientemente sensible para detectar y cuantificar el nivel aceptable establecido del residuo o contaminante.</p> <p>AFM Occidente sugiere corregir el orden del numeral 14.6.4. La propuesta se acepta, quedando de la siguiente manera: <b>14.8.3</b> Deben utilizarse métodos analíticos validados cuyo límite de detección y cuantificación sea lo suficientemente sensible para detectar y cuantificar el nivel aceptable establecido del residuo o contaminante.</p>
<p>Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica</p>	<p>En el numeral 14.6.5, se propone cambiar el siguiente texto: <b>14.6.5</b> Requieren ser validados los procedimientos de limpieza para superficies del equipo que tienen contacto con el producto, así como las áreas.</p> <p>Por el texto: <b>14.6.4</b> Requieren ser validados los procedimientos de limpieza de los equipos cuyas las superficies tienen contacto con el producto. Así como los procedimientos de limpieza de las áreas en donde el producto esté expuesto, incluyendo el laboratorio de microbiología, áreas de muestreo y surtido.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad de los numerales involucrados. Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo adecua la redacción en los siguientes términos: <b>14.8.4</b> Los procesos de limpieza de los equipos que están en contacto con el producto requieren ser validados. Así como los procesos de limpieza de las áreas en donde el producto esté expuesto.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 14.6.5, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.6.5</b> Requieren ser validados los procedimientos de limpieza para superficies del equipo que tienen contacto con el producto, así como las áreas.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.6.5</b> Requieren ser validados los procedimientos de limpieza para superficies del equipo que tienen contacto con el producto, así como las zonas de fabricación A-E de acuerdo al Apéndice A de esta Norma.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de incluir la referencia del Apéndice donde se describe la clasificación de áreas.</p> <p>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo adecua la redacción en los siguientes términos:</p> <p><b>14.8.4</b> Los procesos de limpieza de los equipos que están en contacto con el producto requieren ser validados. Así como los procesos de limpieza de las áreas en donde el producto esté expuesto.</p>
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	<p>En el numeral 14.6.5, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.6.5</b> Requieren ser validados los procedimientos de limpieza para superficies del equipo que tienen contacto con el producto, así como las áreas.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.6.5</b> Requieren ser validados los procedimientos de limpieza para superficies del equipo que tienen contacto con el producto, así como las áreas donde se lleven a cabo etapas críticas del proceso.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de que no en todas las áreas se requiere validar la limpieza.</p> <p>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo adecua la redacción en los siguientes términos:</p> <p><b>14.8.4</b> Los procesos de limpieza de los equipos que están en contacto con el producto requieren ser validados. Así como los procesos de limpieza de las áreas en donde el producto esté expuesto.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 14.6.6, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.6.6</b> Los intervalos entre el uso y la limpieza así como limpieza y reuso deben validarse. Los intervalos y métodos de limpieza deben determinarse.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.6.4.1</b> Deben determinarse los intervalos de limpieza.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad a los numerales involucrados.</p> <p>Se acepta parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo apoyándose en la propuesta que al mismo numeral hiciera Amelaf, adecua la redacción en los siguientes términos:</p> <p><b>14.8.5</b> El método de limpieza debe incluir los intervalos entre el uso y la limpieza así como limpieza y reuso.</p>
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 14.6.6, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.6.6</b> Los intervalos entre el uso y la limpieza así como limpieza y reuso deben validarse. Los intervalos y métodos de limpieza deben determinarse.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.6.6</b> Deben determinarse los intervalos y métodos de limpieza. Los intervalos a determinar son entre el uso y la limpieza, así como entre la limpieza y reuso del equipo.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de mejorar la redacción para una mejor descripción de los requisitos.</p> <p>Se acepta parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo apoyándose en la propuesta que al mismo numeral hiciera Amelaf, adecua la redacción en los siguientes términos:</p> <p><b>14.8.5</b> El método de limpieza debe incluir los intervalos entre el uso y la limpieza así como limpieza y reuso.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	<p>En el numeral 14.6.6, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.6.6</b> Los intervalos entre el uso y la limpieza así como limpieza y reúso deben validarse. Los intervalos y métodos de limpieza deben determinarse.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.6.6</b> El método de limpieza debe incluir los intervalos entre el uso y la limpieza así como limpieza y reúso.</p> <p>La propuesta se acepta.</p>
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	<p>En el numeral 14.6.6, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.6.6</b> Los intervalos entre el uso y la limpieza así como limpieza y reúso deben validarse. Los intervalos y métodos de limpieza deben determinarse.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.6.6</b> Los intervalos entre el uso y la limpieza así como limpieza y reúso deben validarse. Los intervalos y métodos de limpieza deben determinarse y documentarse en la validación de la limpieza.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de complementar el numeral.</p> <p>Se acepta parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo apoyándose en la propuesta que al mismo numeral hiciera Amelaf, adecua la redacción en los siguientes términos:</p> <p><b>14.8.5</b> El método de limpieza debe incluir los intervalos entre el uso y la limpieza así como limpieza y reúso.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 14.6.7, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.6.7</b> Deben realizarse tres corridas consecutivas del procedimiento de limpieza con resultados satisfactorios para demostrar que el método está validado.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.6.4.2</b> Deben realizarse como mínimo tres corridas consecutivas del procedimiento de limpieza con resultados satisfactorios para demostrar que el método está validado.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que la propuesta no da mayor claridad a los numerales involucrados.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 14.6.8, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.6.8</b> Los productos que simulan las propiedades fisicoquímicas de las sustancias a ser eliminadas pueden utilizarse excepcionalmente en lugar de las sustancias mismas, siempre que tales sean tóxicas o peligrosas.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.6.5</b> Los productos que simulan las propiedades fisicoquímicas de las sustancias a ser eliminadas pueden utilizarse excepcionalmente en lugar de las sustancias mismas, siempre que tales sean tóxicas o peligrosas.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de corregir la numeración.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina conveniente eliminar el numeral.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	<p>En el numeral 14.6.8:</p> <p><b>14.6.8</b> Los productos que simulan las propiedades fisicoquímicas de las sustancias a ser eliminadas pueden utilizarse excepcionalmente en lugar de las sustancias mismas, siempre que tales sean tóxicas o peligrosas.</p> <p>AFM Occidente sugiere mejorar la redacción.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de corregir la numeración.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina conveniente eliminar el numeral.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 14.6.8, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.6.8</b> Los productos que simulan las propiedades fisicoquímicas de las sustancias a ser eliminadas pueden utilizarse excepcionalmente en lugar de las sustancias mismas, siempre que tales sean tóxicas o peligrosas.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.6.8</b> Cuando se trate de evaluar la limpieza de equipos donde se manejen sustancias que sean tóxicas o peligrosas, pueden usarse productos que simulen las propiedades fisicoquímicas de las sustancias a ser eliminadas.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de mejorar la redacción para una mejor comprensión de los requisitos.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de corregir la numeración.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina conveniente eliminar el numeral.</p>
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	<p>En el numeral 14.6.8, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p><b>14.6.8</b> Los productos que simulan las propiedades fisicoquímicas de las sustancias a ser eliminadas pueden utilizarse excepcionalmente en lugar de las sustancias mismas, siempre que tales sean tóxicas o peligrosas.</p> <p>La propuesta se acepta.</p>
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	<p>En el numeral 14.6.8, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.6.8</b> Los productos que simulan las propiedades fisicoquímicas de las sustancias a ser eliminadas pueden utilizarse excepcionalmente en lugar de las sustancias mismas, siempre que tales sean tóxicas o peligrosas.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.6.8</b> Los productos que simulan las propiedades fisicoquímicas de las sustancias a ser reducidas a un nivel aceptable pueden utilizarse excepcionalmente en lugar de las sustancias mismas, siempre que tales sean tóxicas o peligrosas.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de que la limpieza no elimina totalmente residuos, solo reducen a niveles aceptables.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de corregir la numeración.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina conveniente eliminar el numeral.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 14.7.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.7.1</b> Deben ser validados de acuerdo a un protocolo aprobado, los métodos analíticos usados para:</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.7.1</b> Los siguientes métodos analíticos deben ser validados de acuerdo a un protocolo aprobado en caso de no ser farmacopeicos:</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad al numeral.</p> <p>La propuesta se acepta con la siguiente adecuación:</p> <p><b>14.5.1</b> Los métodos analíticos que no sean farmacopeicos deben ser validados de acuerdo a un protocolo aprobado y que sean utilizados para:</p>
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	<p>En el numeral 14.7.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.7.1</b> Deben ser validados de acuerdo a un protocolo aprobado, los métodos analíticos usados para:</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.7.1</b> Deben ser validados de acuerdo a un protocolo aprobado, los métodos analíticos no farmacopeicos.</p> <p>La propuesta se acepta con la siguiente adecuación:</p> <p><b>14.5.1</b> Los métodos analíticos que no sean farmacopeicos deben ser validados de acuerdo a un protocolo aprobado y que sean utilizados para:</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 14.7.1.1, se propone cambiar el siguiente texto:  <b>14.7.1.1</b> Evaluación de materias primas.</p> <p>Por el texto:  <b>14.7.1.1</b> Evaluación de fármacos</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de indicar específicamente que son los métodos analíticos utilizados para la evaluación de fármacos los que deben considerarse para la validación, ya que el concepto de materias primas involucra otros elementos cuyo análisis no requiere necesariamente de una validación.</p> <p>La propuesta se acepta parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo adecua la redacción de la siguiente manera:  <b>14.5.1.1</b> Evaluación de fármacos y aditivos.</p>
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 14.7.1.1, se propone cambiar el siguiente texto:  <b>14.7.1.1</b> Evaluación de materias primas.</p> <p>Por el texto:  <b>14.7.1.1</b> Evaluación de principios activos.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de acotar sólo a principios activos por ser estos los críticos en la calidad de los medicamentos.</p> <p>La propuesta se acepta parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo adecua la redacción de la siguiente manera:  <b>14.5.1.1</b> Evaluación de fármacos y aditivos.</p>
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	<p>En el numeral 14.7.1.1, se propone cambiar el siguiente texto:  <b>14.7.1.1</b> Evaluación de materias primas.</p> <p>Por el texto:  <b>14.7.1.1</b> Evaluación de materias primas cuando los métodos no sean farmacopeicos.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de que la misma Farmacopea establece que los métodos analíticos solo requieren ser validados cuando no son farmacopeicos.</p> <p>La propuesta se acepta, y la modificación se refleja en el numeral 14.5.1.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 14.7.1.2, se propone cambiar el siguiente texto:  <b>14.7.1.2</b> Evaluación de producto a granel, en proceso y terminado.</p> <p>Por el texto:  <b>14.7.1.2</b> Evaluación del fármaco en producto a granel y terminado.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de indicar específicamente que son los métodos analíticos utilizados para la evaluación del fármaco en el producto a granel y terminado los que deben considerarse para la validación, en función de que este es el análisis más importante para el control del producto.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que la propuesta no da mayor claridad al numeral involucrado.</p>
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 14.7.1.2, se propone cambiar el siguiente texto:  <b>14.7.1.2</b> Evaluación de producto a granel, en proceso y terminado.</p> <p>Por el texto:  <b>14.7.1.2</b> Evaluación de producto en cualquiera de sus etapas.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de simplificar la descripción.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que la propuesta no da mayor claridad al numeral involucrado.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica y Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 14.7.1.3, se propone cambiar el siguiente texto:  <b>14.7.1.3</b> Validaciones.</p> <p>Por el texto:  <b>14.7.1.3</b> En estudios de Validación.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de mejorar la descripción para mayor claridad del numeral.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que la propuesta no da mayor claridad al numeral involucrado.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 14.7, se propone adicionar el siguiente texto:</p> <p><b>14.7.1.3.1</b> Los métodos analíticos usados para medir los parámetros críticos de procesos o de validación de limpieza, deben ser validados antes de cualquier estudio de validación.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad al numeral.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que la propuesta no da mayor claridad al numeral involucrado.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 14.7.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.7.2</b> En el caso de métodos farmacopeicos para producto procesado o producto terminado deberá realizarse pruebas que demuestren la aplicabilidad del método a su producto e instalaciones.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.7.2</b> En el caso de métodos farmacopeicos para producto deberán realizarse pruebas que demuestren la adecuabilidad del método.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad del numeral, considerando que el concepto de "adecuabilidad" es más preciso que el de "aplicabilidad".</p> <p>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo adecua la redacción de la siguiente manera:</p> <p><b>14.5.2</b> En el caso de métodos farmacopeicos para producto procesado o producto terminado deberán realizarse pruebas que demuestren la aplicabilidad del método a su producto e instalaciones.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica y Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 14.7.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.7.4</b> Los métodos analíticos usados para medir los parámetros críticos de procesos o de validación de limpieza, deben ser validados antes de cualquier estudio de validación.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.7.1.3.1</b> Los métodos analíticos usados para medir los parámetros críticos de procesos o de validación de limpieza, deben ser validados antes de cualquier estudio de validación.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad al numeral y sentido a los requisitos.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que la propuesta no da mayor claridad al numeral involucrado.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM)	<p>En el numeral 14.8, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.8</b> Sistemas computacionales.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.8</b> Validación de Sistemas Computarizados.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de que es un requerimiento común en la regulación aplicable a registros electrónicos de acuerdo al CFR 21 parte 11.</p> <p>La propuesta se acepta en los siguientes términos:</p> <p><b>14.6</b> Validación de sistemas computacionales.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 14.8, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.8</b> Sistemas computacionales.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.8</b> Sistemas computarizados.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de utilizar el concepto "sistemas computarizados" por ser el más adecuado para los efectos del numeral.</p> <p>La propuesta se acepta en los siguientes términos:</p> <p><b>14.6</b> Validación de sistemas computacionales.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	<p>En el numeral 14.8, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p><b>14.8</b> Sistemas computacionales.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de que actualmente no existen las condiciones tecnológicas en México para hacer la validación. Es deseable que se trabaje en ello pero no como exigencia.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina necesaria esta sección, considerando que esta inquietud además tiene soporte en las propuestas hechas por AFM, CIPAM; GHVP y Canifarma.</p>
Eli Lilly y Compañía de México.	<p>En el numeral 14.8, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.8</b> Sistemas computacionales.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.8</b> Validación de Sistemas Computarizados.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de ser congruente con la definición y alcance de las aplicaciones actuales en la IF en cuanto a la información y procesos que usan en este tipo de sistemas.</p> <p>La propuesta se acepta en los siguientes términos:</p> <p><b>14.6</b> Validación de sistemas computacionales.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México, y Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 14.8.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.8.1</b> Deben validarse los sistemas y aplicaciones computacionales relacionados con:</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.8.1</b> Deben validarse todos los sistemas o aplicaciones computarizadas, abiertos o cerrados, relacionados con:</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que la propuesta no da mayor claridad al numeral involucrado.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 14.8.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.8.1</b> Deben validarse los sistemas y aplicaciones computacionales relacionados con:</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.8.1</b> Deben validarse todos los sistemas o aplicaciones computarizadas, abiertos o cerrados, relacionados con:</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de utilizar el concepto "sistemas computarizados" por ser el mas adecuado para los efectos del numeral, considerando los tipos de sistemas existentes (abiertos o cerrados).</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que la propuesta no da mayor claridad al numeral involucrado.</p>
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	<p>En el numeral 14.8.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.8.1</b> Deben validarse los sistemas y aplicaciones computacionales relacionados con:</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.8.1</b> Deben validarse los sistemas y aplicaciones computacionales utilizados en:</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que la propuesta no da mayor claridad al numeral involucrado.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	<p>En el numeral 14.8.1.1:</p> <p><b>14.8.1.1</b> Transferencias de materiales y producto.</p> <p>AFM Occidente sugiere sustituir la palabra "transferencia" por "movimiento".</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que la propuesta no da mayor claridad al numeral involucrado.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 14.8.1.1, se propone cambiar el siguiente texto:  <b>14.8.1.1</b> Transferencias de materiales y producto.            Por el texto:  <b>14.8.1.1</b> Transferencias (Movimientos) de insumos y producto.            Lo anterior bajo el fundamento de incluir la palabra "movimientos" entre paréntesis para mayor claridad del numeral.            Procede parcialmente, quedando se la siguiente manera:  <b>14.6.1.1</b> Transferencias de insumos y producto.</p>
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	<p>En el numeral 14.8.1.1, se propone eliminar el siguiente texto:  <b>14.8.1.1</b> Transferencias de materiales y producto.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 14.8.1.2, se propone cambiar el siguiente texto:  <b>14.8.1.2</b> Disposición de materiales y producto.            Por el texto:  <b>14.8.1.2</b> Disposición de insumos y producto.            Lo anterior bajo el fundamento de emplear el término "insumos" en lugar de "materiales" por estar este último incluido en la definición de insumo.            Procede parcialmente, quedando se la siguiente manera:  <b>14.6.1.1</b> Transferencias de insumos y producto.</p>
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	<p>En el numeral 14.8.1.2, se propone eliminar el siguiente texto:  <b>14.8.1.2</b> Disposición de materiales y producto.            Procede parcialmente, quedando se la siguiente manera:  <b>14.6.1.1</b> Transferencias de insumos y producto.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM) y Eli Lilly y Compañía de México.	<p>En el numeral 14.8, se propone incluir el siguiente texto:  <b>14.8.2</b> Cuando un sistema o aplicación computarizada genere registros electrónicos y/o emplee firmas electrónicas, los requerimientos descritos en el punto 14.8.4 deben ser considerados en la validación.  <b>14.8.3</b> No aplica a los registros en papel que son o han sido transmitidos por medios electrónicos, siempre y cuando no sirvan para tomar decisiones o se usen para realizar actividades reguladas basadas en estos documentos.  <b>14.8.4</b> Registros y Firmas Electrónicas.  <b>14.8.4.1</b> Son considerados registros electrónicos:  <b>14.8.4.1.1</b> Los documentos y registros requeridos en el contenido de ésta y otras normas aplicables que son creados, modificados, mantenidos, archivados, recuperados y/o transmitidos a través de sistemas electrónicos.  <b>14.8.4.2</b> Cuando se utilicen sistemas electrónicos para la creación, modificación, mantenimiento, archivo, recuperación y/o transmisión de registros electrónicos deberán establecerse procedimientos y controles diseñados para asegurar la autenticidad, integridad y cuando aplique confidencialidad de los registros electrónicos, y para asegurar que las firmas electrónicas no puedan ser declaradas como no genuinas. Los procedimientos y controles deben incluir lo siguiente:  <b>14.8.4.2.1</b> La validación de los sistemas para asegurar la exactitud, confiabilidad, funcionalidad consistente y la habilidad para distinguir entre registros inválidos o alterados.  <b>14.8.4.2.2</b> La habilidad de los sistemas o aplicaciones computacionales para generar copias de los registros exactas y completas, legibles tanto en forma humana como electrónica, adecuadas para su inspección, revisión y copia.  <b>14.8.4.2.3</b> La protección de los registros, que permita su recuperación en forma rápida y exacta durante todo el periodo de conservación de éstos.  <b>14.8.4.2.4</b> El permitir el acceso al sistema únicamente a personas autorizadas.  <b>14.8.4.2.5</b> El uso de procesos de auditoria de rastreo seguros, generados por computadora, para registrar en forma independiente el acceso al sistema de los empleados, así como las acciones que creen, modifiquen o borren registros electrónicos.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
	<p><b>14.8.4.2.6</b> Cotejos operacionales del sistema para obligar que los pasos y eventos ocurran en la secuencia apropiada</p> <p><b>14.8.4.2.7</b> Los cotejos oficiales para asegurar que solamente personas autorizadas puedan utilizar el sistema, firmar electrónicamente un registro, acceder la operación del dispositivo de entrada y salida del sistema computarizado, alterar un registro o realizar la operación a mano.</p> <p><b>14.8.4.2.8</b> La determinación de que las personas que desarrollan, mantienen o utilizan sistemas de firmas/registros electrónicos tienen la educación, adiestramiento y experiencia para llevar a cabo sus tareas asignadas.</p> <p><b>14.8.4.2.9</b> El establecimiento de, y adhesión a, políticas escritas que responsabilicen a las personas por las acciones iniciadas bajo sus firmas electrónicas, para disuadir la falsificación de registros y firmas.</p> <p><b>14.8.4.3</b> Para el caso de firmas electrónicas:</p> <p><b>14.8.4.3.1</b> Deben contener la información asociada con la firma que claramente indiquen el nombre en letra de molde de la persona que firma, la fecha y hora de cuando fue ejecutada la firma y el propósito asociado con la misma.</p> <p><b>14.8.4.3.2</b> Estas deben ser únicas para una persona y no debe permitirse su reuso o reasignación a otra persona.</p> <p><b>14.8.4.3.3</b> Cuando el uso de firmas electrónicas sea adoptado, se debe establecer la fecha a partir de la cual las firmas electrónicas son oficiales y equivalentes a las firmas en manuscrito, para lo cual es necesaria una certificación en una forma u hoja de papel y firmada con una firma en manuscrito tradicional.</p> <p><b>14.8.4.3.4</b> Las firmas electrónicas que no estén basadas en biométricas deberán:</p> <p><b>14.8.4.3.4.1</b> Emplear al menos dos componentes distintos tales como un código de identificación y una contraseña</p> <p><b>14.8.4.3.4.2</b> Cuando una persona ejecuta una serie de firmas durante un período sencillo o continuo de un sistema de acceso controlado, la primera firma será ejecutada utilizando todos los componentes de la firma electrónica; las firmas subsiguientes serán ejecutadas utilizando al menos un componente de la firma electrónica que es sólo ejecutable y designada para ser utilizada por esa persona específica</p> <p><b>14.8.4.3.4.3</b> Cuando una persona ejecuta una o más firmas que no están realizadas durante un período sencillo o continuo de un sistema de acceso controlado, cada firma se ejecutará utilizando todos los componentes de la firma electrónica</p> <p><b>14.8.4.3.4.4</b> Ser utilizadas solamente por sus dueños genuinos</p> <p><b>14.8.4.3.4.5</b> Estar administradas y ejecutadas para asegurar que el propósito y uso de la firma electrónica de una persona por cualquiera otra distinta a su dueño genuino requiera la colaboración de dos o más personas</p> <p><b>14.8.4.3.5</b> Las firmas electrónicas basadas en biométricas estarán designadas para asegurar que éstas no podrán ser utilizadas por cualquiera otra persona que no sea su dueño legítimo.</p> <p><b>14.8.4.3.6</b> Las personas que utilizan firmas electrónicas basadas en el uso de códigos de identificación en combinación con contraseñas, emplearán controles para asegurar su seguridad e integridad que incluyan:</p> <p><b>14.8.4.3.6.1</b> El mantenimiento de la originalidad o singularidad de cada combinación de código de identificación y contraseña de manera tal que ningunas dos personas tengan la misma combinación de código de identificación y contraseña</p> <p><b>14.8.4.3.6.2</b> El aseguramiento de que las emisiones de los códigos de identificación y contraseñas sean verificadas, renovadas o revisadas periódicamente</p> <p><b>14.8.4.3.6.3</b> El seguir procedimientos aprobados para electrónicamente desautorizar fichas, tarjetas y otros dispositivos perdidos, hurtados o desaparecidos que lleven o generen información de códigos de identificación o contraseñas para emitir reemplazos temporales o permanentes utilizando controles adecuados y rigurosos.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
	<p><b>14.8.4.3.6.4</b> Mecanismos de protección de las transacciones para evitar el uso no autorizado de contraseñas y/o códigos de identificación, y para detectar e informar de manera inmediata y urgente a la Unidad del sistema de seguridad y, cuando sea apropiado, a la gerencia del establecimiento de cualquier intento de su uso no autorizado.</p> <p><b>14.8.4.3.6.5</b> Pruebas iniciales y periódicas a los dispositivos tales como fichas o tarjetas que llevan o generan información de códigos de identificación o contraseñas para asegurar que funcionan apropiadamente y que no han sido alteradas de manera desautorizada.</p> <p><b>14.8.4.4</b> Las firmas electrónicas y las firmas en manuscrito ejecutadas en registros electrónicos, serán vinculadas a sus respectivos registros electrónicos para asegurar que las firmas no pueden ser eliminadas, copiadas o de otro modo transferidas para falsificar un registro electrónico por medios ordinarios.</p> <p>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo apoyándose en las observaciones que a los mismos numerales hicieran Canifarma, Grupo Homologado de Validación de Proveedores, adecua la redacción de la siguiente manera:</p> <p><b>14.6.2</b> Cuando un sistema o aplicación computarizada genere registros electrónicos y/o emplee firmas electrónicas, los requerimientos descritos en el numeral 14.6.4 deben ser considerados en la validación.</p> <p><b>14.6.3</b> No aplica a los registros en papel que son o han sido transmitidos por medios electrónicos, siempre y cuando no sirvan para tomar decisiones o se usen para realizar actividades reguladas basadas en estos documentos.</p> <p><b>14.6.4</b> Registros y firmas electrónicas.</p> <p><b>14.6.4.1</b> Son considerados registros electrónicos:</p> <p><b>14.6.4.1.1</b> Los documentos y registros requeridos en el contenido de esta y otras normas aplicables que son creados, modificados, mantenidos, archivados, recuperados y/o transmitidos a través de sistemas electrónicos.</p> <p><b>14.6.4.2</b> Cuando se utilicen sistemas electrónicos para la creación, modificación, mantenimiento, archivo, recuperación y/o transmisión de registros electrónicos deberán establecerse procedimientos y controles diseñados para asegurar la autenticidad, integridad y cuando aplique confidencialidad de los registros electrónicos, y para asegurar que las firmas electrónicas no puedan ser declaradas como no genuinas. Los procedimientos y controles deben incluir lo siguiente:</p> <p><b>14.6.4.2.1</b> La validación de los sistemas para asegurar la exactitud, confiabilidad, funcionalidad, consistencia y la habilidad para distinguir entre registros inválidos o alterados.</p> <p><b>14.6.4.2.2</b> La habilidad de los sistemas o aplicaciones computacionales para generar copias de los registros exactas y completas, legibles tanto en su versión manual como electrónica, que permitan su inspección, revisión y copia.</p> <p><b>14.6.4.2.3</b> La protección de los registros, que permita su recuperación en forma rápida y exacta durante todo el periodo de conservación de éstos.</p> <p><b>14.6.4.2.4</b> El permitir el acceso al sistema únicamente a personas autorizadas.</p> <p><b>14.6.4.2.5</b> El uso de procesos de auditoría de rastreo seguros, generados por computadora, para registrar en forma independiente el acceso al sistema de los empleados, así como las acciones que creen, modifiquen o borren registros electrónicos.</p> <p><b>14.6.4.2.6</b> Cotejos operacionales del sistema para obligar que los pasos y eventos ocurran en la secuencia establecida.</p> <p><b>14.6.4.2.7</b> Los cotejos para asegurar que solamente personas autorizadas puedan utilizar el sistema, firmar electrónicamente un registro, acceder la operación del dispositivo de entrada y salida del sistema computarizado, modificar un registro o realizar la operación manual.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
	<p><b>14.6.4.2.8</b> La determinación de que las personas que desarrollan, mantienen o utilizan sistemas de firmas/registros electrónicos tienen la capacidad, adiestramiento y experiencia para llevar a cabo sus tareas asignadas.</p> <p><b>14.6.4.3</b> Para el caso de firmas electrónicas:</p> <p><b>14.6.4.3.1</b> Deben contener la información asociada con la firma que claramente indiquen el nombre en letra de molde de la persona que firma, la fecha y hora de cuando fue ejecutada la firma y el propósito asociado con la misma.</p> <p><b>14.6.4.3.2</b> Estas deben ser únicas para cada persona y cuando se de el caso de un cambio, ésta no debe repetirse o reasignarse a otra persona.</p> <p><b>14.6.4.3.3</b> Cuando el uso de firmas electrónicas sea adoptado, se debe establecer la fecha a partir de la cual las firmas electrónicas son vigentes y equivalentes a las firmas en manuscrito, para lo cual es necesaria una certificación en una forma u hoja de papel y firmada con una firma en manuscrito.</p> <p><b>14.6.4.3.4</b> Las firmas electrónicas que no estén basadas en biométricas deberán:</p> <p><b>14.6.4.3.4.1</b> Emplear al menos dos elementos distintos tales como un código de identificación y una contraseña.</p> <p><b>14.6.4.3.4.2</b> El ingreso de una persona a un sistema de acceso controlado deberá realizarse con todos los elementos de la firma electrónica indicados en el numeral anterior; los accesos subsecuentes durante la misma sesión podrá realizarlos con uno de los elementos.</p> <p><b>14.6.4.3.5</b> Las personas que utilizan firmas electrónicas basadas en el uso de códigos de identificación en combinación con contraseñas, emplearán controles para asegurar su seguridad e integridad que incluyan:</p> <p><b>14.6.4.3.5.1</b> El mantenimiento de cada combinación de código de identificación y contraseña de manera tal que ninguna otra persona tenga la misma combinación.</p> <p><b>14.6.4.3.5.2</b> El aseguramiento de que la emisión de los códigos de identificación y contraseñas sea revisada, renovada o revisada periódicamente.</p> <p><b>14.6.4.3.5.3</b> Contar con procedimientos aprobados para el caso de contingencias tales como fichas, tarjetas y otros dispositivos perdidos, hurtados o desaparecidos que lleven o generen información de códigos de identificación o contraseñas para emitir reemplazos temporales o permanentes utilizando controles adecuados y rigurosos.</p> <p><b>14.6.4.3.5.4</b> Mecanismos de protección de las transacciones para evitar el uso no autorizado de contraseñas y/o códigos de identificación, y para detectar e informar de manera inmediata y urgente a la Unidad del sistema de seguridad y, cuando sea apropiado, a la gerencia del establecimiento de cualquier intento de su uso no autorizado.</p> <p><b>14.6.4.3.5.5</b> Pruebas iniciales y periódicas a los dispositivos tales como fichas o tarjetas que llevan o generan información de códigos de identificación o contraseñas para asegurar que funcionan apropiadamente y que no han sido alteradas.</p> <p><b>14.6.4.3.5.6</b> Las firmas electrónicas y las firmas en manuscrito ejecutadas en registros electrónicos, serán vinculadas de tal manera que se asegure que éstas no puedan ser eliminadas, copiadas o de otro modo transferidas para falsificar un registro electrónico por medios ordinarios.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 14.8, se propone incluir el siguiente texto:</p> <p><b>14.8.2</b> Cuando un sistema o aplicación computarizada genere registros electrónicos y/o emplee firmas electrónicas, los requerimientos descritos en el punto 14.8.4 deben ser considerados en la validación.</p> <p><b>14.8.3</b> No aplica a los registros en papel que son o han sido transmitidos por medios electrónicos.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
	<p><b>14.8.4 Registros y Firmas Electrónicas.</b></p> <p><b>14.8.4.1</b> Son considerados registros electrónicos:</p> <p><b>14.8.4.1.1</b> Los documentos y registros requeridos en el contenido de esta y otras normas aplicables que son creados, modificados, mantenidos, archivados, recuperados y/o transmitidos a través de sistemas electrónicos.</p> <p><b>14.8.4.2</b> Cuando se utilicen sistemas electrónicos para la creación, modificación, mantenimiento, archivo, recuperación y/o transmisión de registros electrónicos deberán establecerse procedimientos y controles diseñados para asegurar la autenticidad, integridad y cuando aplique confidencialidad de los registros electrónicos, y para asegurar que las firmas electrónicas son genuinas. Los procedimientos y controles deben incluir lo siguiente:</p> <p><b>14.8.4.2.1</b> La validación de los sistemas para asegurar la exactitud, confiabilidad, consistencia y la habilidad para distinguir entre registros inválidos o alterados.</p> <p><b>14.8.4.2.2</b> La habilidad de los sistemas o aplicaciones computacionales para generar copias de los registros exactas y completas, legibles tanto en su versión manual como electrónica, que permitan su inspección, revisión y copia.</p> <p><b>14.8.4.2.3</b> La protección de los registros, que permita su recuperación en forma rápida y exacta durante todo el periodo de conservación de éstos.</p> <p><b>14.8.4.2.4</b> El permitir el acceso al sistema únicamente a personas autorizadas.</p> <p><b>14.8.4.2.5</b> El uso de procesos de auditoría de rastreo seguros, generados por computadora, para registrar en forma independiente el acceso al sistema de los empleados, así como las acciones que creen, modifiquen o borren registros electrónicos.</p> <p><b>14.8.4.2.6</b> Cotejos operacionales del sistema para obligar que los pasos y eventos ocurran en la secuencia establecida.</p> <p><b>14.8.4.2.7</b> Los cotejos para asegurar que solamente personas autorizadas puedan utilizar el sistema, firmar electrónicamente un registro, acceder la operación del dispositivo de entrada y salida del sistema computarizado, alterar un registro o realizar la operación manual.</p> <p><b>14.8.4.2.8</b> La determinación de que las personas que desarrollan, mantienen o utilizan sistemas de firmas/registros electrónicos tienen la capacidad, adiestramiento y experiencia para llevar a cabo sus tareas asignadas.</p> <p><b>14.8.4.3 Firmas electrónicas:</b></p> <p><b>14.8.4.3.1</b> Deben contener la información asociada con la firma que claramente indiquen el nombre en letra de molde de la persona que firma, la fecha y hora de cuando fue ejecutada la firma y el propósito asociado con la misma.</p> <p><b>14.8.4.3.2</b> Estas deben ser únicas para cada persona. Y cuando se dé el caso del cambio de clave ésta no debe repetirse.</p> <p><b>14.8.4.3.3</b> Cuando el uso de firmas electrónicas sea adoptado, se debe establecer la fecha a partir de la cual las firmas electrónicas son vigentes y equivalentes a las firmas en manuscrito, para lo cual es necesaria una certificación en una forma u hoja de papel y firmada con una firma en manuscrito.</p> <p><b>14.8.4.3.4</b> Las firmas electrónicas que no estén basadas en biométricas deberán:</p> <p><b>14.8.4.3.4.1</b> Emplear al menos dos componentes distintos tales como un código (clave) de identificación y una contraseña</p> <p><b>14.8.4.3.4.2</b> El ingreso de una persona a un sistema de acceso controlado deberá realizarse cuando menos con los dos componentes de la firma electrónica indicados en el punto anterior; los accesos subsecuentes durante la misma sesión podrá realizarlos con uno de los componentes.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
	<p><b>14.8.4.3.4.3</b> La firma electrónica debe ser utilizada por la persona a la que le fue asignada o por las personas a las que les haya sido delegada bajo un procedimiento específico de control.</p> <p><b>14.8.4.3.5</b> Las personas que utilizan firmas electrónicas basadas en el uso de códigos de identificación en combinación con contraseñas, emplearán controles para asegurar su seguridad e integridad que incluyan:</p> <p><b>14.8.4.3.5.1</b> El mantenimiento de cada combinación de código de identificación y contraseña de manera tal que ninguna otra persona tenga la misma combinación.</p> <p><b>14.8.4.3.5.2</b> El aseguramiento de que la emisión de los códigos de identificación y contraseñas sean verificadas, renovadas o revisadas periódicamente</p> <p><b>14.8.4.3.5.3</b> Contar con procedimientos aprobados para el caso de contingencias tales como fichas, tarjetas y otros dispositivos perdidos, hurtados o desaparecidos que lleven o generen información de códigos de identificación o contraseñas para emitir reemplazos temporales o permanentes utilizando controles adecuados y rigurosos.</p> <p><b>14.8.4.3.5.4</b> Mecanismos de protección de las transacciones para evitar el uso no autorizado de contraseñas y/o códigos de identificación, y para detectar e informar de manera inmediata y urgente a la Unidad del sistema de seguridad y, cuando sea apropiado, a la gerencia del establecimiento de cualquier intento de su uso no autorizado.</p> <p><b>14.8.4.3.5.5</b> Pruebas iniciales y periódicas a los dispositivos tales como fichas o tarjetas que llevan o generan información de códigos de identificación o contraseñas para asegurar que funcionan apropiadamente y que no han sido alteradas.</p> <p><b>14.8.4.3.5.6</b> Las firmas electrónicas y las firmas en manuscrito ejecutadas en registros electrónicos, serán vinculadas de tal manera que se asegure que éstas no puedan ser eliminadas, copiadas o de otro modo transferidas para falsificar un registro electrónico por medios ordinarios.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de incluir estos numerales para facilitar la interpretación del apartado correspondiente a validación de sistemas computarizados.</p> <p>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo apoyándose en las observaciones que a los mismos numerales hicieran AFM, CIPAM, Eli Lilly y Grupo Homologado de Validación de Proveedores, adecua la redacción de la siguiente manera:</p> <p><b>14.6.2</b> Cuando un sistema o aplicación computarizada genere registros electrónicos y/o emplee firmas electrónicas, los requerimientos descritos en el numeral 14.6.4 deben ser considerados en la validación.</p> <p><b>14.6.3</b> No aplica a los registros en papel que son o han sido transmitidos por medios electrónicos, siempre y cuando no sirvan para tomar decisiones o se usen para realizar actividades reguladas basadas en estos documentos.</p> <p><b>14.6.4</b> Registros y firmas electrónicas.</p> <p><b>14.6.4.1</b> Son considerados registros electrónicos:</p> <p><b>14.6.4.1.1</b> Los documentos y registros requeridos en el contenido de esta y otras normas aplicables que son creados, modificados, mantenidos, archivados, recuperados y/o transmitidos a través de sistemas electrónicos.</p> <p><b>14.6.4.2</b> Cuando se utilicen sistemas electrónicos para la creación, modificación, mantenimiento, archivo, recuperación y/o transmisión de registros electrónicos deberán establecerse procedimientos y controles diseñados para asegurar la autenticidad, integridad y cuando aplique confidencialidad de los registros electrónicos, y para asegurar que las firmas electrónicas no puedan ser declaradas como no genuinas. Los procedimientos y controles deben incluir lo siguiente:</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
	<p><b>14.6.4.2.1</b> La validación de los sistemas para asegurar la exactitud, confiabilidad, funcionalidad, consistencia y la habilidad para distinguir entre registros inválidos o alterados.</p> <p><b>14.6.4.2.2</b> La habilidad de los sistemas o aplicaciones computacionales para generar copias de los registros exactas y completas, legibles tanto en su versión manual como electrónica, que permitan su inspección, revisión y copia.</p> <p><b>14.6.4.2.3</b> La protección de los registros, que permita su recuperación en forma rápida y exacta durante todo el periodo de conservación de éstos.</p> <p><b>14.6.4.2.4</b> El permitir el acceso al sistema únicamente a personas autorizadas.</p> <p><b>14.6.4.2.5</b> El uso de procesos de auditoría de rastreo seguros, generados por computadora, para registrar en forma independiente el acceso al sistema de los empleados, así como las acciones que creen, modifiquen o borren registros electrónicos.</p> <p><b>14.6.4.2.6</b> Cotejos operacionales del sistema para obligar que los pasos y eventos ocurran en la secuencia establecida.</p> <p><b>14.6.4.2.7</b> Los cotejos para asegurar que solamente personas autorizadas puedan utilizar el sistema, firmar electrónicamente un registro, acceder la operación del dispositivo de entrada y salida del sistema computarizado, modificar un registro o realizar la operación manual.</p> <p><b>14.6.4.2.8</b> La determinación de que las personas que desarrollan, mantienen o utilizan sistemas de firmas/registros electrónicos tienen la capacidad, adiestramiento y experiencia para llevar a cabo sus tareas asignadas.</p> <p><b>14.6.4.3</b> Para el caso de firmas electrónicas:</p> <p><b>14.6.4.3.1</b> Deben contener la información asociada con la firma que claramente indiquen el nombre en letra de molde de la persona que firma, la fecha y hora de cuando fue ejecutada la firma y el propósito asociado con la misma.</p> <p><b>14.6.4.3.2</b> Estas deben ser únicas para cada persona y cuando se dé el caso de un cambio, ésta no debe repetirse o reasignarse a otra persona.</p> <p><b>14.6.4.3.3</b> Cuando el uso de firmas electrónicas sea adoptado, se debe establecer la fecha a partir de la cual las firmas electrónicas son vigentes y equivalentes a las firmas en manuscrito, para lo cual es necesaria una certificación en una forma u hoja de papel y firmada con una firma en manuscrito.</p> <p><b>14.6.4.3.4</b> Las firmas electrónicas que no estén basadas en biométricas deberán:</p> <p><b>14.6.4.3.4.1</b> Emplear al menos dos elementos distintos tales como un código de identificación y una contraseña.</p> <p><b>14.6.4.3.4.2</b> El ingreso de una persona a un sistema de acceso controlado deberá realizarse con todos los elementos de la firma electrónica indicados en el numeral anterior; los accesos subsecuentes durante la misma sesión podrá realizarlos con uno de los elementos.</p> <p><b>14.6.4.3.5</b> Las personas que utilizan firmas electrónicas basadas en el uso de códigos de identificación en combinación con contraseñas, emplearán controles para asegurar su seguridad e integridad que incluyan:</p> <p><b>14.6.4.3.5.1</b> El mantenimiento de cada combinación de código de identificación y contraseña de manera tal que ninguna otra persona tenga la misma combinación.</p> <p><b>14.6.4.3.5.2</b> El aseguramiento de que la emisión de los códigos de identificación y contraseñas sea revisada, renovada o revisada periódicamente.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
	<p><b>14.6.4.3.5.3</b> Contar con procedimientos aprobados para el caso de contingencias tales como fichas, tarjetas y otros dispositivos perdidos, hurtados o desaparecidos que lleven o generen información de códigos de identificación o contraseñas para emitir reemplazos temporales o permanentes utilizando controles adecuados y rigurosos.</p> <p><b>14.6.4.3.5.4</b> Mecanismos de protección de las transacciones para evitar el uso no autorizado de contraseñas y/o códigos de identificación, y para detectar e informar de manera inmediata y urgente a la Unidad del sistema de seguridad y, cuando sea apropiado, a la gerencia del establecimiento de cualquier intento de su uso no autorizado.</p> <p><b>14.6.4.3.5.5</b> Pruebas iniciales y periódicas a los dispositivos tales como fichas o tarjetas que llevan o generan información de códigos de identificación o contraseñas para asegurar que funcionan apropiadamente y que no han sido alteradas.</p> <p><b>14.6.4.3.5.6</b> Las firmas electrónicas y las firmas en manuscrito ejecutadas en registros electrónicos, serán vinculadas de tal manera que se asegure que éstas no puedan ser eliminadas, copiadas o de otro modo transferidas para falsificar un registro electrónico por medios ordinarios.</p>
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 14.8, se propone incluir el siguiente texto:</p> <p><b>14.8.2</b> Deben validarse todos los sistemas o aplicaciones computarizadas, abiertos o cerrados, relacionados con:</p> <p><b>14.8.2.1</b> Transferencias de materiales y producto.</p> <p><b>14.8.2.2</b> Disposición de materiales y producto.</p> <p><b>14.8.2.3</b> Control de procesos y análisis.</p> <p><b>14.8.2.4</b> Control de sistemas críticos.</p> <p><b>14.8.3</b> Cuando un sistema o aplicación computarizada genere registros electrónicos y/o emplee firmas electrónicas, los requerimientos descritos en el punto 14.8.4 deben ser considerados en la validación.</p> <p><b>14.8.4</b> Adicional a los requisitos descritos en los numerales 14.3 y 14.4, para el caso de sistemas computarizados debe:</p> <p><b>14.8.4.1</b> Definirse los procesos de carga y migración de datos (manual y automática) de tal forma que garantice la conservación de la integridad y seguridad de los datos.</p> <p><b>14.8.4.2</b> Definir y documentar los niveles de autorización, acceso y validación de firmas electrónicas, si aplica.</p> <p><b>14.8.5</b> Debe documentarse el retiro de operación de los Sistemas Computarizados validados que asegure el archivo, transferencia o eliminación de datos y de la documentación relacionada.</p> <p><b>14.8.6</b> No aplica a los registros en papel que son o han sido transmitidos por medios electrónicos, siempre y cuando no sirvan para tomar decisiones o se usen para realizar actividades reguladas basadas en estos documentos.</p> <p><b>14.8.7</b> Registros y Firmas Electrónicas.</p> <p><b>14.8.7.1</b> Son considerados registros electrónicos:</p> <p><b>14.8.7.1.1</b> Los documentos y registros requeridos en el contenido de esta y otras normas aplicables que son creados, modificados, mantenidos, archivados, recuperados y/o transmitidos a través de sistemas electrónicos.</p> <p><b>14.8.7.2</b> Cuando se utilicen sistemas electrónicos para la creación, modificación, mantenimiento, archivo, recuperación y/o transmisión de registros electrónicos deberán establecerse procedimientos y controles diseñados para asegurar la autenticidad, integridad y cuando aplique confidencialidad de los registros electrónicos, y para asegurar que las firmas electrónicas no puedan ser declaradas como no genuinas. Los procedimientos y controles deben incluir lo siguiente:</p> <p><b>14.8.7.2.1</b> La validación de los sistemas para asegurar la exactitud, confiabilidad, funcionalidad consistente y la habilidad para distinguir entre registros inválidos o alterados.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
	<p><b>14.8.7.2.2</b> La habilidad de los sistemas o aplicaciones computacionales para generar copias de los registros exactas y completas, legibles tanto en forma humana como electrónica, adecuadas para su inspección, revisión y copia.</p> <p><b>14.8.7.2.3</b> La protección de los registros incluyendo los procedimientos de respaldo, que permita su recuperación en forma rápida y exacta durante todo el periodo de conservación de éstos.</p> <p><b>14.8.7.2.4</b> El permitir el acceso al sistema únicamente a personas autorizadas.</p> <p><b>14.8.7.2.5</b> El uso de procesos de auditoría de rastreo seguros, generados por computadora, para registrar en forma independiente el acceso al sistema de los empleados, así como las acciones que creen, modifiquen o borren registros electrónicos.</p> <p><b>14.8.7.2.6</b> Cotejos operacionales del sistema para obligar que los pasos y eventos ocurran en la secuencia apropiada</p> <p><b>14.8.7.2.7</b> Los cotejos oficiales para asegurar que solamente personas autorizadas puedan utilizar el sistema, firmar electrónicamente un registro, acceder la operación del dispositivo de entrada y salida del sistema computarizado, alterar un registro o realizar la operación a mano.</p> <p><b>14.8.7.2.8</b> La determinación de que las personas que desarrollan, mantienen o utilizan sistemas de firmas/registros electrónicos tienen la educación, adiestramiento y experiencia para llevar a cabo sus tareas asignadas.</p> <p><b>14.8.7.2.9</b> El establecimiento de, y adhesión a, políticas escritas que responsabilicen a las personas por las acciones iniciadas bajo sus firmas electrónicas, para disuadir la falsificación de registros y firmas.</p> <p><b>14.8.7.3</b> Para el caso de firmas electrónicas:</p> <p><b>14.8.7.3.1</b> Deben contener la información asociada con la firma que claramente indiquen el nombre en letra de molde de la persona que firma, la fecha y hora de cuando fue ejecutada la firma y el propósito asociado con la misma.</p> <p><b>14.8.7.3.2</b> Estas deben ser únicas para una persona y no debe permitirse su reuso o reasignación a otra persona.</p> <p><b>14.8.7.3.3</b> Cuando el uso de firmas electrónicas sea adoptado, se debe establecer la fecha a partir de la cual las firmas electrónicas son oficiales y equivalentes a las firmas en manuscrito, para lo cual es necesaria una certificación en una forma u hoja de papel y firmada con una firma en manuscrito tradicional.</p> <p><b>14.8.7.3.4</b> Las firmas electrónicas que no estén basadas en biométricas deberán:</p> <p><b>14.8.7.3.4.1</b> Emplear al menos dos componentes distintos tales como un código de identificación y una contraseña</p> <p><b>14.8.7.3.4.2</b> Cuando una persona ejecuta una serie de firmas durante un período sencillo o continuo de un sistema de acceso controlado, la primera firma será ejecutada utilizando todos los componentes de la firma electrónica; las firmas subsiguientes serán ejecutadas utilizando al menos un componente de la firma electrónica que es sólo ejecutable y designada para ser utilizada por esa persona específica</p> <p><b>14.8.7.3.4.3</b> Cuando una persona ejecuta una o más firmas que no están realizadas durante un período sencillo o continuo de un sistema de acceso controlado, cada firma se ejecutará utilizando todos los componentes de la firma electrónica</p> <p><b>14.8.7.3.4.4</b> Ser utilizadas solamente por sus dueños genuinos</p> <p><b>14.8.7.3.4.5</b> Estar administradas y ejecutadas para asegurar que el propósito y uso de la firma electrónica de una persona por cualquiera otra distinta a su dueño genuino requiera la colaboración de dos o más personas</p> <p><b>14.8.7.3.5</b> Las firmas electrónicas basadas en biométricas estarán designadas para asegurar que éstas no podrán ser utilizadas por cualquiera otra persona que no sea su dueño legítimo.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
	<p><b>14.8.7.3.6</b> Las personas que utilizan firmas electrónicas basadas en el uso de códigos de identificación en combinación con contraseñas, emplearán controles para asegurar su seguridad e integridad que incluyan:</p> <p><b>14.8.7.3.6.1</b> El mantenimiento de la originalidad o singularidad de cada combinación de código de identificación y contraseña de manera tal que ningunas dos personas tengan la misma combinación de código de identificación y contraseña</p> <p><b>14.8.7.3.6.2</b> El aseguramiento de que las emisiones de los códigos de identificación y contraseñas sean verificadas, renovadas o revisadas periódicamente</p> <p><b>14.8.7.3.6.3</b> El seguir procedimientos aprobados para electrónicamente desautorizar fichas, tarjetas y otros dispositivos perdidos, hurtados o desaparecidos que lleven o generen información de códigos de identificación o contraseñas para emitir reemplazos temporales o permanentes utilizando controles adecuados y rigurosos.</p> <p><b>14.8.7.3.6.4</b> Mecanismos de protección de las transacciones para evitar el uso no autorizado de contraseñas y/o códigos de identificación, y para detectar e informar de manera inmediata y urgente a la Unidad del sistema de seguridad y, cuando sea apropiado, a la gerencia del establecimiento de cualquier intento de su uso no autorizado.</p> <p><b>14.8.7.3.6.5</b> Pruebas iniciales y periódicas a los dispositivos tales como fichas o tarjetas que llevan o generan información de códigos de identificación o contraseñas para asegurar que funcionan apropiadamente y que no han sido alteradas de manera desautorizada.</p> <p><b>14.8.7.4</b> Las firmas electrónicas y las firmas en manuscrito ejecutadas en registros electrónicos, serán vinculadas a sus respectivos registros electrónicos para asegurar que las firmas no pueden ser eliminadas, copiadas o de otro modo transferidas para falsificar un registro electrónico por medios ordinarios.</p> <p>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo apoyándose en las observaciones que a los mismos numerales hicieran Canifarma, CIPAM, Eli Lilly y Canifarma, adecua la redacción de la siguiente manera:</p> <p><b>14.6.2</b> Cuando un sistema o aplicación computarizada genere registros electrónicos y/o emplee firmas electrónicas, los requerimientos descritos en el numeral 14.6.4 deben ser considerados en la validación.</p> <p><b>14.6.3</b> No aplica a los registros en papel que son o han sido transmitidos por medios electrónicos, siempre y cuando no sirvan para tomar decisiones o se usen para realizar actividades reguladas basadas en estos documentos.</p> <p><b>14.6.4</b> Registros y firmas electrónicas.</p> <p><b>14.6.4.1</b> Son considerados registros electrónicos:</p> <p><b>14.6.4.1.1</b> Los documentos y registros requeridos en el contenido de esta y otras normas aplicables que son creados, modificados, mantenidos, archivados, recuperados y/o transmitidos a través de sistemas electrónicos.</p> <p><b>14.6.4.2</b> Cuando se utilicen sistemas electrónicos para la creación, modificación, mantenimiento, archivo, recuperación y/o transmisión de registros electrónicos deberán establecerse procedimientos y controles diseñados para asegurar la autenticidad, integridad y cuando aplique confidencialidad de los registros electrónicos, y para asegurar que las firmas electrónicas no puedan ser declaradas como no genuinas. Los procedimientos y controles deben incluir lo siguiente:</p> <p><b>14.6.4.2.1</b> La validación de los sistemas para asegurar la exactitud, confiabilidad, funcionalidad, consistencia y la habilidad para distinguir entre registros inválidos o alterados.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
	<p><b>14.6.4.2.2</b> La habilidad de los sistemas o aplicaciones computacionales para generar copias de los registros exactas y completas, legibles tanto en su versión manual como electrónica, que permitan su inspección, revisión y copia.</p> <p><b>14.6.4.2.3</b> La protección de los registros, que permita su recuperación en forma rápida y exacta durante todo el periodo de conservación de éstos.</p> <p><b>14.6.4.2.4</b> El permitir el acceso al sistema únicamente a personas autorizadas.</p> <p><b>14.6.4.2.5</b> El uso de procesos de auditoría de rastreo seguros, generados por computadora, para registrar en forma independiente el acceso al sistema de los empleados, así como las acciones que creen, modifiquen o borren registros electrónicos.</p> <p><b>14.6.4.2.6</b> Cotejos operacionales del sistema para obligar que los pasos y eventos ocurran en la secuencia establecida.</p> <p><b>14.6.4.2.7</b> Los cotejos para asegurar que solamente personas autorizadas puedan utilizar el sistema, firmar electrónicamente un registro, acceder la operación del dispositivo de entrada y salida del sistema computarizado, modificar un registro o realizar la operación manual.</p> <p><b>14.6.4.2.8</b> La determinación de que las personas que desarrollan, mantienen o utilizan sistemas de firmas/registros electrónicos tienen la capacidad, adiestramiento y experiencia para llevar a cabo sus tareas asignadas.</p> <p><b>14.6.4.3</b> Para el caso de firmas electrónicas:</p> <p><b>14.6.4.3.1</b> Deben contener la información asociada con la firma que claramente indiquen el nombre en letra de molde de la persona que firma, la fecha y hora de cuando fue ejecutada la firma y el propósito asociado con la misma.</p> <p><b>14.6.4.3.2</b> Estas deben ser únicas para cada persona y cuando se dé el caso de un cambio, ésta no debe repetirse o reasignarse a otra persona.</p> <p><b>14.6.4.3.3</b> Cuando el uso de firmas electrónicas sea adoptado, se debe establecer la fecha a partir de la cual las firmas electrónicas son vigentes y equivalentes a las firmas en manuscrito, para lo cual es necesaria una certificación en una forma u hoja de papel y firmada con una firma en manuscrito.</p> <p><b>14.6.4.3.4</b> Las firmas electrónicas que no estén basadas en biométricas deberán:</p> <p><b>14.6.4.3.4.1</b> Emplear al menos dos elementos distintos tales como un código de identificación y una contraseña.</p> <p><b>14.6.4.3.4.2</b> El ingreso de una persona a un sistema de acceso controlado deberá realizarse con todos los elementos de la firma electrónica indicados en el numeral anterior; los accesos subsecuentes durante la misma sesión podrá realizarlos con uno de los elementos.</p> <p><b>14.6.4.3.5</b> Las personas que utilizan firmas electrónicas basadas en el uso de códigos de identificación en combinación con contraseñas, emplearán controles para asegurar su seguridad e integridad que incluyan:</p> <p><b>14.6.4.3.5.1</b> El mantenimiento de cada combinación de código de identificación y contraseña de manera tal que ninguna otra persona tenga la misma combinación.</p> <p><b>14.6.4.3.5.2</b> El aseguramiento de que la emisión de los códigos de identificación y contraseñas sea revisada, renovada o revisada periódicamente.</p> <p><b>14.6.4.3.5.3</b> Contar con procedimientos aprobados para el caso de contingencias tales como fichas, tarjetas y otros dispositivos perdidos, hurtados o desaparecidos que lleven o generen información de códigos de identificación o contraseñas para emitir reemplazos temporales o permanentes utilizando controles adecuados y rigurosos.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
	<p><b>14.6.4.3.5.4</b> Mecanismos de protección de las transacciones para evitar el uso no autorizado de contraseñas y/o códigos de identificación, y para detectar e informar de manera inmediata y urgente a la Unidad del sistema de seguridad y, cuando sea apropiado, a la gerencia del establecimiento de cualquier intento de su uso no autorizado.</p> <p><b>14.6.4.3.5.5</b> Pruebas iniciales y periódicas a los dispositivos tales como fichas o tarjetas que llevan o generan información de códigos de identificación o contraseñas para asegurar que funcionan apropiadamente y que no han sido alteradas.</p> <p><b>14.6.4.3.5.6</b> Las firmas electrónicas y las firmas en manuscrito ejecutadas en registros electrónicos, serán vinculadas de tal manera que se asegure que éstas no puedan ser eliminadas, copiadas o de otro modo transferidas para falsificar un registro electrónico por medios ordinarios.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 14.9.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.9.1</b> Deben validarse al menos los siguientes sistemas críticos:</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.9.1</b> Deben validarse al menos los siguientes:</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de simplificar la redacción.</p> <p>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que la propuesta puede simplificarse aun más con la siguiente redacción:</p> <p><b>14.7.1</b> Deben validarse:</p>
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	<p>En el numeral 14.9.1.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.9.1.1</b> Agua.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.9.1.1</b> Agua desmineralizada y grado inyectable.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de aclarar el numeral.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que la propuesta no da mayor claridad al numeral involucrado.</p>
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	<p>En el numeral 14.9.1.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.9.1.2</b> Aire (comprimido y ambiental).</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.9.1.2</b> Aire (comprimido y ambiental) cuando afecten directamente a la calidad de un producto.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de aclarar el numeral.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que la propuesta no da mayor claridad al numeral involucrado.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	<p>En el numeral 14.10:</p> <p><b>14.10</b> Proveedores.</p> <p>AFM Occidente sugiere hacer referencia al numeral 9.2 para especificar el tipo de proveedor.</p> <p>La propuesta se acepta y los contenidos del numeral 14.10 al 14.10.2 se incluyen en el 9.2.</p>
Eli Lilly y Compañía de México.	<p>En el numeral 14.10, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.10</b> Proveedores.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.10</b> Validación de procesos incluyendo los numerales 14.10.1 al 14.10.5 Eliminar el numeral 14.5.5 ya es repetitivo.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de ser congruentes con la secuencia del numeral 14.2.3 propuesto.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera más congruente incluir los contenidos de los numerales 14.10 al 14.10.2 en el 9.2.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX)	<p>En el numeral 14.10.1:</p> <p><b>14.10.1</b> Se consideran validados siempre y cuando:</p> <p>Birmex comenta que habría que reconsiderarse la aplicación del término validación para proveedores, ya que el estudio de validación exige demostrar reproducibilidad y consistencia, para lograr demostrar estas características se tendría que contar con datos objetivos, suficientes y adecuados para el análisis; dadas las circunstancias de evaluación es posible que en algunos casos no se logre cumplir el concepto de validación por lo que podría ser mejor opción manejar el término de Calificación o Evaluación.</p> <p>La propuesta se acepta, y en el cuerpo de la norma se indicará como sistema de evaluación de proveedores. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera más congruente incluir los contenidos de los numerales 14.10 al 14.10.2 en el 9.2.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 14.10.1.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.10.1.1</b> Hayan sido aprobados de acuerdo a lo descrito en el numeral 9.2 de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.10.1.1</b> Hayan sido aprobados de acuerdo a lo descrito en el numeral 9.2.1.1 de esta Norma Oficial Mexicana.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de corregir la referencia.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera más congruente incluir los contenidos de los numerales 14.10 al 14.10.2 en los numerales 9.2 y 5.9.9</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM) y Eli Lilly y Compañía de México.	<p>En el numeral 14.11.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.11.1</b> Se debe garantizar el mantenimiento del estado validado mediante la verificación del cumplimiento de los siguientes sistemas y programas de soporte:</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.11.1</b> Para mantener el estado validado, se hará mediante la verificación del cumplimiento de los siguientes sistemas y programas de soporte:</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de eliminar la palabra garantizar acorde con el resto de la Norma y darle sentido al requerimiento.</p> <p>Se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo apoyándose en las observaciones que al mismo numeral hiciera el Grupo Homologado de Validación de Proveedores, adecua la redacción de la siguiente manera:</p> <p><b>14.10.1</b> Para mantener el estado validado, se hará la evaluación del cumplimiento de los siguientes sistemas y programas:</p>
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 14.11.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.11.1</b> Se debe garantizar el mantenimiento del estado validado mediante la verificación del cumplimiento de los siguientes sistemas y programas de soporte:</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.11.1</b> Se debe garantizar el mantenimiento del estado validado mediante la evaluación del cumplimiento de los siguientes sistemas y programas de soporte:</p> <p>Se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo apoyándose en las observaciones que al mismo numeral hicieran AFM, CIPAM, y Eli Lilly, adecua la redacción de la siguiente manera:</p> <p><b>14.10.1</b> Para mantener el estado validado, se hará la evaluación del cumplimiento de los siguientes sistemas y programas:</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 14.11.1.3, se propone cambiar el siguiente texto:  <b>14.11.1.3</b> Programa de mantenimiento preventivo.</p> <p>Por el texto:  <b>14.11.1.3</b> Programa de mantenimiento.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de eliminar la palabra "preventivo" para no reducir el alcance del requisito.</p> <p>La propuesta se acepta.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México, y Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 14.11.1.6, se propone cambiar el siguiente texto:  <b>14.11.1.6</b> Sistema de desviaciones.</p> <p>Por el texto:  <b>14.11.1.6</b> Sistema de no conformidades.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de estandarizar con la terminología de la Norma.</p> <p>La propuesta se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera conveniente usar los dos conceptos: desviación o no conformidad, por lo que ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:  <b>14.10.1.6</b> Sistema de desviaciones o no conformidades.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 14.11.1.6, se propone cambiar el siguiente texto:  <b>14.11.1.6</b> Sistema de desviaciones.</p> <p>Por el texto:  <b>14.11.1.6</b> Sistema de no conformidades.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de utilizar el concepto de "no conformidad" preferentemente en congruencia con el concepto internacionalmente aceptado que incluye el caso de las desviaciones, entre otros.</p> <p>La propuesta se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera conveniente usar los dos conceptos: desviación o no conformidad, por lo que ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:  <b>14.10.1.6</b> Sistema de desviaciones o no conformidades.</p>
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 14.11.1, se propone incluir el siguiente texto:  <b>14.11.1.7</b> Sistema de Evaluación de Proveedores.  <b>14.11.1.8</b> Sistema de Reporte Anual de Producto.</p> <p>La propuesta se acepta con la siguiente numeración:  <b>14.10.1.7</b> Sistema de evaluación de proveedores.  <b>14.10.1.8</b> Sistema de reporte anual de producto.</p>
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 14.11.2, se propone cambiar el siguiente texto:  <b>14.11.2</b> Cuando haya cambios significativos a los programas y sistemas mencionados debe llevarse a cabo una recalificación o revalidación.</p> <p>Por el texto:  <b>14.11.3</b> Cuando haya cambios que impacten a la calidad del producto, debe llevarse a cabo una recalificación o revalidación.</p> <p>La propuesta se acepta, con la siguiente numeración:  <b>14.10.2</b> Cuando haya cambios que impacten a la calidad del producto, debe llevarse a cabo una nueva calificación o validación.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM) y Eli Lilly y Compañía de México.	<p>En el numeral 14.11.2, se propone cambiar el siguiente texto:  <b>14.11.2</b> Cuando haya cambios significativos a los programas y sistemas mencionados debe llevarse a cabo una recalificación o revalidación.</p> <p>Por el texto:  <b>14.11.3</b> Cuando haya cambios significativos a los procesos y sistemas validados debe llevarse a cabo una recalificación o revalidación.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
	<p>Lo anterior bajo el fundamento de ser más específicos en el requisito de este numeral.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que la propuesta no da mayor claridad al numeral involucrado. En cambio, apoyándose en la observación que al mismo numeral hiciera el Grupo Homologado de Validación de Proveedores, ajusta la redacción en los siguientes términos:</p> <p><b>14.10.2</b> Cuando haya cambios que impacten a la calidad del producto, debe llevarse a cabo una nueva calificación o validación.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 14.11.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.11.2</b> Cuando haya cambios significativos a los programas y sistemas mencionados debe llevarse a cabo una recalificación o revalidación.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.11.3</b> Cuando haya cambios significativos a los procesos y sistemas validados debe llevarse a cabo una recalificación o revalidación.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que la propuesta no da mayor claridad al numeral involucrado. En cambio, apoyándose en la observación que al mismo numeral hiciera el Grupo Homologado de Validación de Proveedores, ajusta la redacción en los siguientes términos:</p> <p><b>14.10.2</b> Cuando haya cambios que impacten a la calidad del producto, debe llevarse a cabo una nueva calificación o validación.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 14.11.2, se propone incluir el siguiente texto:</p> <p><b>14.11.2</b> Cuando se detecte una tendencia en cualquiera de los seis sistemas mencionados que pueda afectar la calidad del producto, se debe hacer una evaluación de riesgo para determinar la necesidad de recalificar o revalidar.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de facilitar la interpretación de uno de los supuestos en los que debe considerarse la necesidad de recalificar o revalidar.</p> <p>La propuesta se acepta. Se incluye con la siguiente numeración:</p> <p><b>14.10.3</b> Cuando se detecten tendencias de resultados de cualquiera de los sistemas antes mencionados que puedan afectar la calidad del producto, se deberá evaluar y determinar la necesidad de una nueva calificación o validación.</p>
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>Incluir el siguiente texto:</p> <p><b>14.11.2</b> Cuando se detecten tendencias de cualquiera de los sistemas antes mencionados que indiquen que se puede ver afectada la calidad del producto, debe llevarse a cabo una evaluación de si es necesaria o no una recalificación o revalidación.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de cambiar la redacción y el sentido del requisito.</p> <p>La propuesta se acepta. Se incluye con la siguiente numeración:</p> <p><b>14.10.3</b> Cuando se detecten tendencias de resultados de cualquiera de los sistemas antes mencionados que puedan afectar la calidad del producto, se deberá evaluar y determinar la necesidad de una nueva calificación o validación.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM) y Eli Lilly y Compañía de México.	<p>Incluir el siguiente texto:</p> <p><b>14.11.3</b> Cuando se tengan tendencias de resultados que puedan afectar la calidad de los productos, se deberá evaluar y determinar la necesidad de una revalidación o recalificación.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de adicionar nuevo numeral (revisar numeración).</p> <p>La propuesta se acepta. Se incluye con la siguiente numeración:</p> <p><b>14.10.3</b> Cuando se detecten tendencias de resultados de cualquiera de los sistemas antes mencionados que puedan afectar la calidad del producto, se deberá evaluar y determinar la necesidad de una nueva calificación o validación.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
<p>Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM) y Eli Lilly y Compañía de México.</p>	<p>En el numeral 14.11.3, se propone cambiar el siguiente texto:  <b>14.11.3</b> Debe definirse la vigencia de las calificaciones y las validaciones en los protocolos correspondientes.</p> <p>Por el texto:  <b>14.11.3</b> Debe definirse la vigencia de las calificaciones y las validaciones en los reportes correspondientes. Cuando no se presenten cambios a los sistemas descritos en 14.11.1 o tendencias adversas de acuerdo a lo descrito en 14.11.3 la calificación o validación debe confirmarse con al menos 1 corrida en condiciones iguales a los de la calificación o validación original, en un período que no exceda los cinco años respecto a los estudios originales.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de describir mejor el requisito de recalificación o revalidación.</p> <p>La propuesta se acepta con la siguiente adecuación a los numerales de referencia:  <b>14.10.4</b> Debe definirse la vigencia de las calificaciones y las validaciones en los reportes correspondientes. Cuando no se presenten cambios a los sistemas descritos en el numeral 14.10.1 o tendencias adversas de acuerdo a lo descrito en el numeral 14.10.3 la calificación o validación debe confirmarse con al menos 1 corrida en condiciones iguales a los de la calificación o validación original, en un período que no exceda los cinco años respecto a los estudios originales.</p>
<p>Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica</p>	<p>En el numeral 14.11.3, se propone cambiar el siguiente texto:  <b>14.11.3</b> Debe definirse la vigencia de las calificaciones y las validaciones en los protocolos correspondientes.</p> <p>Por el texto:  <b>14.11.4</b> Debe definirse la vigencia de las calificaciones y las validaciones en los reportes correspondientes.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad al numeral.</p> <p>La propuesta se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo apoyándose en la observación que al mismo numeral hiciera AFM, ajusta la redacción en los siguientes términos:  <b>14.10.4</b> Debe definirse la vigencia de las calificaciones y las validaciones en los reportes correspondientes. Cuando no se presenten cambios a los sistemas descritos en el numeral 14.10.1 o tendencias adversas de acuerdo a lo descrito en el numeral 14.10.3 la calificación o validación debe confirmarse con al menos 1 corrida en condiciones iguales a los de la calificación o validación original, en un período que no exceda los cinco años respecto a los estudios originales.</p>
<p>Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México, y Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.</p>	<p>En el numeral 14.11.4, se propone eliminar el siguiente texto:  <b>14.11.4</b> La vigencia de la CE y las validaciones no puede ser mayor de cinco años, al término de la cual debe llevarse a cabo la recalificación de desempeño o revalidación.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de que su contenido se encuentra en el numeral 14.11.3 propuesto.</p> <p>La propuesta se acepta.</p>
<p>Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica</p>	<p>En el numeral 14.11.4, se propone eliminar el siguiente texto:  <b>14.11.4</b> La vigencia de la CE y las validaciones no puede ser mayor de cinco años, al término de la cual debe llevarse a cabo la recalificación de desempeño o revalidación.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de considerar que no es necesario delimitar una vigencia para la CE y para la validación si en los numerales anteriores se establecen con claridad los casos en los que debe considerarse la realización de una recalificación o de una revalidación.</p> <p>La propuesta se acepta.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	<p>En el numeral 14.11.4, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p><b>14.11.4</b> La vigencia de la CE y las validaciones no puede ser mayor de cinco años, al término de la cual debe llevarse a cabo la recalificación de desempeño o revalidación.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de que se comprueba con el mantenimiento del estado validado.</p> <p>La propuesta se acepta.</p>
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	<p>En el numeral 14.11.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>14.11.4</b> La vigencia de la CE y las validaciones no pueden ser mayores de cinco años, al término de la cual debe llevarse a cabo la recalificación de desempeño o revalidación.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>14.11.4</b> La vigencia de la CE y las validaciones debe ser estipulado de acuerdo a los procesos y naturaleza de cada empresa al término de la cual debe llevarse a cabo la recalificación de desempeño o revalidación.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de que no se justifica establecer un periodo finito ya que depende de la revisión de los sistemas.</p> <p>La propuesta no procede ya que se elimina el numeral.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 15.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>15.1</b> Debe existir un sistema de control de cambios para la evaluación y documentación de los cambios que impactan a la fabricación y calidad del producto. Los cambios no planeados deben considerarse como desviaciones.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>15.1</b> Debe existir un sistema de control de cambios para la evaluación y documentación de los cambios que impactan a la fabricación y calidad del producto. Los cambios no planeados deben considerarse como no conformidades.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de utilizar el concepto de “no conformidad” preferentemente en congruencia con el concepto internacionalmente aceptado que incluye el caso de las desviaciones, entre otros.</p> <p>La propuesta se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera conveniente usar los dos conceptos: desviación o no conformidad, por lo que ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>15.1</b> Debe existir un sistema de control de cambios para la evaluación y documentación de los cambios que impactan a la fabricación y calidad del producto. Los cambios no planeados deben considerarse como desviaciones o no conformidades.</p>
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	<p>En el numeral 15.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>15.1</b> Debe existir un sistema de control de cambios para la evaluación y documentación de los cambios que impactan a la fabricación y calidad del producto. Los cambios no planeados deben considerarse como desviaciones.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>15.1</b> Debe existir un sistema de control de cambios para la evaluación y documentación de los cambios que impactan o pueden impactar a la fabricación y calidad del producto. Los cambios no planeados deben considerarse como desviaciones.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de agregar “o puedan impactar” como medida preventiva.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que la propuesta no da mayor claridad al numeral involucrado. En cambio, apoyándose en la observación que al mismo numeral hiciera Canifarma, ajusta la redacción en los siguientes términos:</p> <p><b>15.1</b> Debe existir un sistema de control de cambios para la evaluación y documentación de los cambios que impactan a la fabricación y calidad del producto. Los cambios no planeados deben considerarse como desviaciones o no conformidades.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 15.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>15.2</b> Debe conformarse un Comité Técnico integrado por representantes de las áreas involucradas por cada cambio que evalúe y dictamine el cambio propuesto.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>15.2</b> Debe integrarse un Comité Técnico por representantes de las áreas involucradas por cada cambio que evalúe y apruebe el cambio propuesto.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad al numeral.</p> <p>La propuesta se acepta.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM) y Eli Lilly y Compañía de México.	<p>En el numeral 15.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>15.2</b> Debe conformarse un Comité Técnico integrado por representantes de las áreas involucradas por cada cambio que evalúe y dictamine el cambio propuesto.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>15.2</b> Debe conformarse un Comité Técnico integrado por representantes de las áreas involucradas por cada cambio que evalúe el cambio propuesto.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de eliminar el término dictamen.</p> <p>La propuesta se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo complementa la redacción con la propuesta que al mismo numeral hiciera Canifarma, quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>15.2</b> Debe integrarse un Comité Técnico por representantes de las áreas involucradas por cada cambio que evalúe y apruebe el cambio propuesto.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 15.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>15.3</b> Debe existir un PNO que incluya identificación, documentación, revisión y aprobación de los cambios en: materias primas y materiales de envase (cambio de fabricante), especificaciones, procedimientos, métodos de análisis, procesos de fabricación, instalaciones, equipos, sistemas críticos y sistemas de cómputo.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>15.3</b> Debe existir un PNO, procedimientos escritos o instrucciones de trabajo que incluyan identificación, documentación, revisión y aprobación de los cambios en: materias primas y materiales de envase, cambio de fabricante de insumos, especificaciones, procedimientos, métodos de análisis, procesos de fabricación, instalaciones, equipos, sistemas críticos y sistemas de cómputo.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de considerar que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral.</p> <p>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo en el entendido que en la sección de definiciones se explica que se debe tomar de manera indistinta a los PNO y los procedimientos, adecua la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>15.3</b> Debe existir un procedimiento que incluya identificación, documentación, revisión y aprobación de los cambios en: insumos, especificaciones, procedimientos, métodos de análisis, procesos de fabricación, instalaciones, equipos, sistemas críticos y sistemas de cómputo.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 15.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>15.4</b> Todos los cambios deben ser aprobados por el responsable de la Unidad de Calidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>15.4</b> Los cambios deben ser aprobados por el responsable de la Unidad de Calidad, asegurando su seguimiento y cierre.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad al numeral.</p> <p>La propuesta se acepta.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM) y Eli Lilly y Compañía de México.	<p>En el numeral 15.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>15.4</b> Todos los cambios deben ser aprobados por el responsable de la Unidad de Calidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>15.4</b> Todos los cambios deben ser aprobados por el responsable de la Unidad de Calidad asegurando su seguimiento y cierre.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de ser más específicos con este requisito.</p> <p>Se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo apoyándose en la observación que al mismo numeral hiciera Canifarma, ajusta la redacción en los siguientes términos:</p> <p><b>15.4</b> Los cambios deben ser aprobados por el responsable de la Unidad de Calidad, asegurando su seguimiento y cierre.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	<p>En el numeral 15.4:</p> <p><b>15.4</b> Todos los cambios deben ser aprobados por el responsable de la Unidad de Calidad.</p> <p>AFM Occidente pregunta si en este caso ¿el responsable de la unidad de calidad no se refiere al responsable sanitario? Ya que no está claro quién es el responsable de la unidad de calidad.</p> <p>Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo explica que efectivamente, al referirse al responsable sanitario se alude al responsable de la unidad de calidad.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México, Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C., Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica y Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	<p>En el apartado 16, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>16.</b> Desviaciones</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>16</b> No Conformidades</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de estandarizar con la terminología de la Norma y el concepto internacionalmente usado que incluye el caso de las desviaciones, entre otros.</p> <p>La propuesta se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera conveniente usar los dos conceptos: desviación o no conformidad, por lo que ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>11.</b> Desviaciones o no conformidades</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México, y Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 16.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>16.1</b> Debe existir un sistema de desviaciones que asegure que todas las desviaciones a especificaciones, procedimientos y métodos de análisis sean investigadas, evaluadas y documentadas. Los resultados analíticos fuera de especificaciones confirmados deben considerarse como desviaciones.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>16.1</b> Debe existir un sistema de No Conformidades que asegure que todas las desviaciones a especificaciones, procedimientos y métodos de análisis sean investigadas, evaluadas y documentadas. Los resultados analíticos fuera de especificaciones confirmados deben considerarse como No Conformidades.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
	<p>Lo anterior bajo el fundamento de estandarizar con la terminología de la Norma y el concepto internacionalmente usado.</p> <p>La propuesta se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera conveniente usar los dos conceptos: desviación o no conformidad, por lo que ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>11.1</b> Debe existir un sistema que asegure que todas las desviaciones o no conformidades a: especificaciones, procedimientos y métodos de análisis sean investigadas, evaluadas y documentadas. Los resultados analíticos fuera de especificaciones confirmados deben considerarse como desviaciones o no conformidades.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 16.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>16.1</b> Debe existir un sistema de desviaciones que asegure que todas las desviaciones a especificaciones, procedimientos y métodos de análisis sean investigadas, evaluadas y documentadas. Los resultados analíticos fuera de especificaciones confirmados deben considerarse como desviaciones.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>16.1</b> Debe existir un sistema que asegure que todas las no conformidades a: especificaciones, procedimientos y métodos de análisis sean investigadas, evaluadas y documentadas. Los resultados analíticos fuera de especificaciones confirmados deben considerarse como no conformidades.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de utilizar el concepto de “no conformidad” preferentemente en congruencia con el concepto internacionalmente aceptado que incluye el caso de las desviaciones, entre otros.</p> <p>La propuesta se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera conveniente usar los dos conceptos: desviación o no conformidad, por lo que ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>11.1</b> Debe existir un sistema que asegure que todas las desviaciones o no conformidades a: especificaciones, procedimientos y métodos de análisis sean investigadas, evaluadas y documentadas. Los resultados analíticos fuera de especificaciones confirmados deben considerarse como desviaciones o no conformidades.</p>
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V. y Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	<p>En el numeral 16.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>16.1</b> Debe existir un sistema de desviaciones que asegure que todas las desviaciones a especificaciones, procedimientos y métodos de análisis sean investigadas, evaluadas y documentadas. Los resultados analíticos fuera de especificaciones confirmados deben considerarse como desviaciones.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>16.1</b> Debe existir un sistema de desviaciones que asegure que todas las desviaciones a especificaciones, procedimientos, métodos de análisis o a cualquier documento sean investigadas, evaluadas y documentadas. Los resultados analíticos fuera de especificaciones confirmados deben considerarse como desviaciones.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de agregar “o a cualquier documento” para estar de acuerdo con la definición sugerida.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo responde que ya está incluido en el procedimiento, por tanto, y apoyándose en la observación que al mismo numeral hiciera Canifarma y AFM, ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>11.1</b> Debe existir un sistema que asegure que todas las desviaciones o no conformidades a: especificaciones, procedimientos y métodos de análisis sean investigadas, evaluadas y documentadas. Los resultados analíticos fuera de especificaciones confirmados deben considerarse como desviaciones o no conformidades.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM) y Eli Lilly y Compañía de México	<p>En el numeral 16.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>16.2</b> Debe conformarse un Comité Técnico integrado por representantes de las áreas involucradas en la desviación que evalúe y dictamine la desviación.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>16.2</b> Debe conformarse un Comité Técnico integrado por representantes de las áreas involucradas en la desviación que evalúe la No Conformidad.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de estandarizar con la terminología de la Norma y eliminar el uso del término dictaminar.</p> <p>La propuesta se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera conveniente usar los dos conceptos: desviación o no conformidad, por lo que ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>11.2</b> Debe integrarse un Comité Técnico integrado por representantes de las áreas involucradas en la desviación o no conformidad que evalúe y determine la decisión final de la desviación o no conformidad.</p>
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 16.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>16.2</b> Debe conformarse un Comité Técnico integrado por representantes de las áreas involucradas en la desviación que evalúe y dictamine la desviación.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>16.2</b> Debe conformarse un Comité Técnico integrado por representantes de las áreas involucradas en la desviación que evalúe y dictamine la no conformidad.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de estandarizar a la terminología internacionalmente usada.</p> <p>La propuesta se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera conveniente usar los dos conceptos: desviación o no conformidad, por lo que ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>11.2</b> Debe integrarse un Comité Técnico integrado por representantes de las áreas involucradas en la desviación o no conformidad que evalúe y determine la decisión final de la desviación o no conformidad.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 16.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>16.2</b> Debe conformarse un Comité Técnico integrado por representantes de las áreas involucradas en la desviación que evalúe y dictamine la desviación.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>16.2</b> Debe integrarse un Comité Técnico por representantes de las áreas involucradas que evalúe la no conformidad.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de utilizar el concepto de "no conformidad" preferentemente en congruencia con el concepto internacionalmente aceptado que incluye el caso de las desviaciones, entre otros.</p> <p>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera conveniente usar los dos conceptos: desviación o no conformidad, por lo que ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>11.2</b> Debe integrarse un Comité Técnico integrado por representantes de las áreas involucradas en la desviación o no conformidad que evalúe y determine la decisión final de la desviación o no conformidad.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM) y Eli Lilly y Compañía de México.	<p>En el numeral 16.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>16.3</b> Debe existir un PNO que incluya al menos la documentación, investigación, evaluación y dictamen de todas las desviaciones.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>16.3</b> Debe existir un PNO que incluya al menos la documentación, investigación, evaluación y cierre de todas las No Conformidades</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
	<p>Lo anterior bajo el fundamento de estandarizar con la terminología de la Norma y eliminar el uso del término dictaminar.</p> <p>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera conveniente usar los dos conceptos: desviación o no conformidad, por lo que ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>11.3</b> Debe existir un procedimiento que incluya al menos la documentación, investigación, evaluación y decisión final de la desviación o no conformidad.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 16.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>16.3</b> Debe existir un PNO que incluya al menos la documentación, investigación, evaluación y dictamen de todas las desviaciones.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>16.3</b> Debe documentarse la investigación, evaluación y decisión final de las no conformidades.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de considerar que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral.</p> <p>Se propone utilizar el concepto de "no conformidad" preferentemente en congruencia con el concepto internacionalmente aceptado que incluye el caso de las desviaciones, entre otros.</p> <p>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera conveniente usar los dos conceptos: desviación o no conformidad, por lo que ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>11.3</b> Debe existir un procedimiento que incluya al menos la documentación, investigación, evaluación y decisión final de la desviación o no conformidad.</p>
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 16.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>16.3</b> Debe existir un PNO que incluya al menos la documentación, investigación, evaluación y dictamen de todas las desviaciones.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>16.3</b> Debe existir un Sistema documentado para el manejo de no conformidades que incluya al menos la documentación, investigación, evaluación y dictamen de todas las no conformidades.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de estandarizar a la terminología internacionalmente usada. Además es más adecuado tener un sistema que un PNO.</p> <p>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera conveniente usar los dos conceptos: desviación o no conformidad, por lo que ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>11.3</b> Debe existir un procedimiento que incluya al menos la documentación, investigación, evaluación y decisión final de la desviación o no conformidad.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM) y Eli Lilly y Compañía de México	<p>En el numeral 16.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>16.4</b> Debe establecerse un plan de seguimiento documentado para todas las acciones resultantes de una desviación y evaluar la efectividad de dichas acciones.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>16.4</b> Debe establecerse un plan de seguimiento documentado para todas las acciones resultantes de una No Conformidad y evaluar la efectividad de dichas acciones.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
	<p>Lo anterior bajo el fundamento de estandarizar con la terminología de la Norma.</p> <p>Se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera conveniente usar los dos conceptos: desviación o no conformidad, por lo que ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>11.4</b> Debe establecerse un plan de seguimiento documentado para todas las acciones resultantes de una desviación o no conformidad y evaluar la efectividad de dichas acciones.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 16.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>16.4</b> Debe establecerse un plan de seguimiento documentado para todas las acciones resultantes de una desviación y evaluar la efectividad de dichas acciones.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>16.4</b> Debe establecerse un plan de seguimiento documentado para todas las acciones resultantes de una no conformidad y evaluar la efectividad de dichas acciones.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de utilizar el concepto de “no conformidad” preferentemente en congruencia con el concepto internacionalmente aceptado que incluye el caso de las desviaciones, entre otros.</p> <p>Se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera conveniente usar los dos conceptos: desviación o no conformidad, por lo que ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>11.4</b> Debe establecerse un plan de seguimiento documentado para todas las acciones resultantes de una desviación o no conformidad y evaluar la efectividad de dichas acciones.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México, y Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 16.5, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>16.5</b> La investigación debe extenderse a otros lotes del mismo producto y a otros productos que puedan estar asociados con la desviación. Debe emitirse un reporte escrito de la investigación incluyendo la conclusión y seguimiento.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>16.5</b> La investigación debe extenderse a otros lotes del mismo producto y a otros productos que puedan estar asociados con la No Conformidad. Debe emitirse un reporte escrito de la investigación incluyendo la conclusión y seguimiento.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de estandarizar con la terminología de la Norma y eliminar el uso del término dictaminar.</p> <p>Se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera conveniente usar los dos conceptos: desviación o no conformidad, por lo que ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>11.5</b> La investigación debe extenderse a otros lotes del mismo producto y a otros productos que puedan estar asociados con la desviación o no conformidad. Debe emitirse un reporte escrito de la investigación incluyendo la conclusión y seguimiento.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 16.5, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>16.5</b> La investigación debe extenderse a otros lotes del mismo producto y a otros productos que puedan estar asociados con la desviación. Debe emitirse un reporte escrito de la investigación incluyendo la conclusión y seguimiento.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>16.5</b> La investigación debe extenderse a otros lotes del mismo producto y a otros productos que puedan estar asociados con la no conformidad. Debe emitirse un reporte de la investigación incluyendo la conclusión y seguimiento.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
	<p>Lo anterior bajo el fundamento de utilizar el concepto de “no conformidad” preferentemente en congruencia con el concepto internacionalmente aceptado que incluye el caso de las desviaciones, entre otros.</p> <p>Se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera conveniente usar los dos conceptos: desviación o no conformidad, por lo que ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>11.5</b> La investigación debe extenderse a otros lotes del mismo producto y a otros productos que puedan estar asociados con la desviación o no conformidad. Debe emitirse un reporte escrito de la investigación incluyendo la conclusión y seguimiento.</p>
<p>Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México, y Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.</p>	<p>En el numeral 16.6, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>16.6</b> Todos los reportes de desviaciones deben ser aprobados por los responsables del área de fabricación y de la Unidad de Calidad antes de decidir el destino final del producto involucrado.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>16.6</b> Todos los reportes de No Conformidades deben ser aprobados por los responsables del área de fabricación, y la Unidad de Calidad antes de decidir el destino final del producto involucrado.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de estandarizar con la terminología de la Norma y eliminar el uso del término dictaminar.</p> <p>Se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera conveniente usar los dos conceptos: desviación o no conformidad, por lo que ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>11.6</b> Los reportes de desviaciones o no conformidades deben ser aprobados por los responsables del área de fabricación y de la Unidad de Calidad antes de decidir el destino final del producto involucrado.</p>
<p>Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica</p>	<p>En el numeral 16.6, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>16.6</b> Todos los reportes de desviaciones deben ser aprobados por los responsables del área de fabricación y de la Unidad de Calidad antes de decidir el destino final del producto involucrado.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>16.6</b> Los reportes de no conformidades deben ser aprobados por los responsables del área de fabricación y de la Unidad de Calidad antes de decidir el destino final del producto involucrado.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de utilizar el concepto de “no conformidad” preferentemente en congruencia con el concepto internacionalmente aceptado que incluye el caso de las desviaciones, entre otros.</p> <p>La propuesta se acepta.</p>
<p>Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.</p>	<p>En el numeral 16.6, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>16.6</b> Todos los reportes de desviaciones deben ser aprobados por los responsables del área de fabricación y de la Unidad de Calidad antes de decidir el destino final del producto involucrado.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>16.6</b> Todos los reportes de desviaciones deben ser aprobados por el responsable de la Unidad de Calidad antes de decidir la disposición final del producto involucrado.</p> <p>Se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera conveniente usar los dos conceptos: desviación o no conformidad, por lo que ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>11.6</b> Los reportes de desviaciones o no conformidades deben ser aprobados por los responsables del área de fabricación y de la Unidad de Calidad antes de decidir el destino final del producto involucrado.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Nancy Aurea Gutiérrez Ramos y Mario Gustavo Ortiz Guevara	<p>En el apartado 17, se propone cambiar el siguiente texto:  <b>17. Auditorías técnicas</b></p> <p>Por el texto:  <b>17. Procedimiento y desarrollo de Auditorias Técnicas.</b></p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de que al realizar Auditorias conforme al procedimiento y en consecuencia el desarrollo se mantiene un control y supervisión del desempeño que se tenga, en cuanto a la fabricación, el personal, calidad.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo explica que como título es más apropiado sólo el texto "auditorías técnicas".</p>
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	<p>En el apartado 17, se propone cambiar el siguiente texto:  <b>17. Auditorías técnicas</b></p> <p>Por el texto:  <b>17. Auditorías técnicas.</b> Las auditorías a empresas fabricantes de fármacos nacionales y extranjeras, deben hacerlas COFEPRIS y deben tener un catálogo de proveedores autorizados por la autoridad.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo explica que el proyecto no limita quien hace las auditorías, porque las hay internas.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 17.1.1, se propone cambiar el siguiente texto:  <b>17.1.1</b> Las auditorías internas deben cubrir todos los puntos incluidos en este Proyecto de Norma Oficial Mexicana.</p> <p>Por el texto:  <b>17.1.1</b> Las auditorías internas deben cubrir los puntos de esta Norma Oficial Mexicana.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad al numeral.  La propuesta se acepta con la siguiente adecuación:  <b>16.1.1</b> Las auditorías internas deben cubrir los puntos de esta Norma Oficial Mexicana.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 17.1.2, se propone cambiar el siguiente texto:  <b>17.1.2</b> Las auditorías externas incluyen a proveedores, prestadores de servicios y maquiladores que impacten al proceso de fabricación y la calidad del producto, en lo aplicable de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana.</p> <p>Por el texto:  <b>17.1.2</b> Las auditorías externas aplican a proveedores, prestadores de servicios y maquiladores que impacten al proceso de fabricación y la calidad del producto.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad al numeral.  La propuesta se acepta.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	<p>En el numeral 17.1.2, se propone cambiar el siguiente texto:  <b>17.1.2</b> Las auditorías externas incluyen a proveedores, prestadores de servicios y maquiladores que impacten al proceso de fabricación y la calidad del producto, en lo aplicable de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana.</p> <p>Por el texto:  <b>17.1.2</b> Las auditorías externas incluyen a proveedores, prestadores de servicios y maquiladores que impacten al proceso de fabricación y la calidad del producto y debe cubrir en lo aplicable de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de redactar de manera más clara este punto y precisar qué es lo aplicable de este proyecto a los proveedores, prestadores de servicios y maquiladores.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acudiendo a la solicitud de AFM Occidente, y apoyándose en la propuesta que al mismo numeral hiciera Canifarma, adecua la redacción en los siguientes términos:  <b>16.1.2</b> Las auditorías externas aplican a proveedores, prestadores de servicios y maquiladores que impacten al proceso de fabricación y la calidad del producto.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 17.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>17.2</b> Debe existir un PNO que describa el sistema de auditorías, que incluye al menos:</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>17.2</b> Debe existir PNO, procedimientos escritos o instrucciones de trabajo que describan el sistema de auditorías, que incluye al menos:</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de considerar que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral.</p> <p>Se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera conveniente usar los dos conceptos: desviación o no conformidad, por lo que ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>16.2</b> Debe existir un procedimiento que describa el sistema de auditorías técnicas, conteniendo:</p>
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 17.2.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>17.2.1</b> Un programa calendarizado.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>17.2.1</b> Elaboración de un programa calendarizado.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de que el PNO no incluye el programa pero sí debe indicar la existencia de un programa.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que "programa calendarizado" es redundante y por tanto ajusta la redacción en los siguientes términos:</p> <p><b>16.2.1</b> La emisión de un programa.</p>
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 17.2.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>17.2.3</b> Evidencia documentada de las auditorías y su seguimiento.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>17.2.3</b> Evidencia documentada de las auditorías.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de colocar el término de su seguimiento en el siguiente punto para ligar mejor los conceptos.</p> <p>La propuesta se acepta.</p>
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 17.2.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>17.2.4</b> Efectividad de las acciones correctivas tomadas.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>17.2.4</b> Seguimiento y efectividad de las acciones correctivas tomadas.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de colocar el término de su seguimiento en el punto anterior para ligar mejor los conceptos.</p> <p>La propuesta se acepta.</p>
Nancy Aurea Gutiérrez Ramos y Mario Gustavo Ortiz Guevara	<p>En el apartado 18, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>18.</b> Destrucción y destino final de residuos</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>18.</b> Métodos de destrucción, clasificación y destino final de cada uno de los residuos</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de que debe de haber también una clasificación de cada uno de los residuos que se destruyan por seguridad ambiental, como del público en general, manifestando el método para el fin mismo.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo explica que como título es más apropiado solo el texto "Destrucción y destino final de residuos".</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 18.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>18.1</b> Se debe contar con un sistema documentado en un PNO que garantice el cumplimiento de las disposiciones legales en materia ecológica y sanitaria para el destino final de residuos.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>18.1</b> Se debe contar con un sistema documentado que asegure el cumplimiento de las disposiciones legales en materia ecológica y sanitaria para el destino final de residuos.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de considerar que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un sistema documentado, pudiendo estar dicho sistema en un documento diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral.</p> <p>Se acepta parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo en el entendido que en la sección de definiciones se explica que se debe tomar de manera indistinta a los PNO y los procedimientos, adecua la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>17.1</b> Se debe contar con un sistema documentado en un procedimiento que asegure el cumplimiento de las disposiciones legales en materia ecológica y sanitaria para el destino final de residuos.</p>
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 18.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>18.1</b> Se debe contar con un sistema documentado en un PNO que garantice el cumplimiento de las disposiciones legales en materia ecológica y sanitaria para el destino final de residuos.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>18.1</b> Se debe contar con un sistema documentado que asegure el cumplimiento de las disposiciones legales en materia ecológica y sanitaria para el destino final de residuos.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de que lo importante es la existencia de un sistema y no necesariamente un PNO.</p> <p>Se acepta. Y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo en el entendido que en la sección de definiciones se explica que se debe tomar de manera indistinta a los PNO y los procedimientos, adecua la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>17.1</b> Se debe contar con un sistema documentado en un procedimiento que asegure el cumplimiento de las disposiciones legales en materia ecológica y sanitaria para el destino final de residuos.</p>
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>En el numeral 18.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>18.2</b> Se debe dar aviso a las autoridades competentes para decidir el destino final de los mismos.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>18.2</b> Se debe dar aviso a las autoridades competentes del destino final de los mismos.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de corregir el término usado.</p> <p>La propuesta se acepta.</p>
Nancy Aurea Gutiérrez Ramos y Mario Gustavo Ortiz Guevara	<p>En el numeral 18.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>18.2</b> Se debe dar aviso a las autoridades competentes para decidir el destino final de los mismos.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>18.2</b> Se debe de dar aviso a las autoridades competentes como al público en general acerca del destino que se realizara en forma definitiva sobre los mismos.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de informar al público acerca de la destrucción de los medicamentos y los motivos que lo llevaron a cabo por propia seguridad y para evitar un mal uso de los mismos que supuestamente deben de estar destruidos.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
	No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determinó que la solicitud del promovente rebasa el ámbito de esta NOM.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México y Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 20.8, se propone cambiar el siguiente texto:  <b>20.8</b> CFR 2001 (Code of Federal Regulations), Title 21; Partes 58, 210, 211 y 820.</p> <p>Por el texto:  <b>20.8</b> CFR 2001 (Code of Federal Regulations), Title 21; Partes 11, 58, 210, 211 y 820.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de complementar la referencia con el dato incluido.  La propuesta se acepta.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el apartado 20, se propone incluir el siguiente texto:  <b>20.X</b> EU Guidelines to Good Manufacturing Practice, Vol. 4. Part II, October 2005.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de complementar la referencia con el dato incluido.  La propuesta se acepta.</p>
Grupo de trabajo	<p>En el numeral correspondiente a la bibliografía, se sugiere modificar el texto:</p> <p><b>20.1</b> Ley General de Salud.  <b>20.2</b> Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.  <b>20.3</b> Reglamento de Insumos para la Salud.  <b>20.4</b> Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 7a. Ed. México (2000) y suplementos.  <b>20.5</b> NMX-CC-9000-IMNC-2000 Sistemas de Gestión de la Calidad-Fundamentos y Vocabulario.  <b>20.6</b> NMX-CC-9001-IMNC-2000 Sistemas Gestión de la Calidad-Requisitos.  <b>20.7</b> ANSI/ASQC 01-1988. Generic guidelines for auditing of quality systems.  <b>20.8</b> CFR 2001 (Code of Federal Regulations), Title 21; Partes 58, 210, 211 y 820.  <b>20.9</b> Final Version of Annex 15 to the EU Guide to Good Manufacturing Practice; European Comission, Brussels, 2001.  <b>20.10</b> U.S. FDA Guideline on Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing, 2003.  <b>20.11</b> European Commission Guide to Good Manufacturing Practice Annex I.  <b>20.12</b> Manufacture of Sterile Medicinal Products, January 1997.  <b>20.13</b> Points to Consider for Aseptic Processing, PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology, 2003, Volume 57, Number 2, Supplement.  <b>20.14</b> European Commission Guide to Good Manufacturing Practice Annex 1, Manufacture of Sterile Medicinal Products, June 2003.  <b>20.15</b> European Commission Guide to Good Manufacturing Practice Annex 15, Qualification and validation, July 2001.  <b>20.16</b> Evaluación y validación de sistemas críticos en áreas asépticas, Asociación Farmacéutica Politécnica, A.C. 1992.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>19.1</b> MEXICO. SECRETARIA DE SALUD. <i>Ley General de Salud</i>.- México: Diario Oficial de la Federación, 7 de febrero de 1984 y sus reformas y adiciones hasta el 14 de febrero de 2006.  <b>19.2</b> MEXICO. SECRETARIA DEL MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES. <i>Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente</i>.- México: Diario Oficial de la Federación, 28 de enero de 1988 y sus reformas hasta el 23 de febrero de 2005.  <b>19.3</b> MEXICO. SECRETARIA DE ECONOMIA. <i>Ley Federal sobre Metrología y Normalización</i>.- México: Diario Oficial de la Federación, 1 de julio de 1992 y su reforma y adiciones hasta el 19 de mayo de 1997.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
	<p><b>19.4</b> MEXICO. SECRETARIA DE SALUD. Reglamento de Insumos para la Salud.- México: Diario Oficial de la Federación, 4 de febrero de 1988 y su reforma del 19 de septiembre de 2003.</p> <p><b>19.5</b> MEXICO. SECRETARIA DE ECONOMIA. Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.- México: Diario Oficial de la Federación, 14 de enero de 1999.</p> <p><b>19.6</b> MEXICO. SECRETARIA DE SALUD. <i>Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos</i>, 8a. Ed. México: Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 2004.</p> <p><b>19.7</b> Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C. <i>Sistemas de gestión de la calidad-Fundamentos y vocabulario</i>. NMX-CC-9000-IMNC-2000. México: IMNC, 2001.</p> <p><b>19.8</b> Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C. <i>Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos</i>. NMX-CC-9001-IMNC-2000. México: IMNC, 2001.</p> <p><b>19.9</b> AMERICAN NATIONAL STANDARDS INSTITUTE. <i>Generic guidelines for auditing of quality systems ANSI/ASQC Q1-1986</i>. Milwaukee: ASQC Quality Press, 1986.</p> <p><b>19.10</b> U.S. Foods and Drug Administration. "Title 21, parts 11, 58, 210, 211 and 820" <i>Code of Federal Regulations</i>, Washington: Government Printing Office, 2001.</p> <p><b>19.11</b> U.S. Food and Drug Administration. <i>Guidance for industry Guidance for industry: Sterile drug products produced by aseptic processing-Current Good Manufacturing Practice</i>. Washington: CFR, September 2004.</p> <p><b>19.12</b> European Commission- Enterprise and Industry. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume IV. Medicinal Products for Human and Veterinary Use: Good Manufacturing Practice. Part II: <i>Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials</i>. Brussels, October 2005.</p> <p><b>19.13</b> European Commission- Enterprise and Industry. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume IV. Medicinal Products for Human and Veterinary Use: Good Manufacturing Practice. <i>Annex 1 to the EU Guide to Good Manufacturing Practice: Manufacture of Sterile Medicinal Products</i>. Brussels, May 2003.</p> <p><b>19.14</b> European Commission- Enterprise and Industry. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume IV. Medicinal Products for Human and Veterinary Use: Good Manufacturing Practice. <i>Final Version of the Annex 15 to the EU Guide to Good Manufacturing Practice: Qualification and validation</i>. Brussels, July 2001.</p> <p><b>19.15</b> Miner, D.J., Wright, G.E., Agalloco, J, et al, "Points to Consider for Aseptic Processing", <i>PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology</i>, Vol. 57, No. 2, supplement, 2003</p> <p><b>19.16</b> Evaluación y validación de sistemas críticos en áreas asépticas. México, Asociación Farmacéutica Politécnica, A.C. 1992.</p> <p>La propuesta se acepta.</p>
<p>Nancy Aurea Gutiérrez Ramos y Mario Gustavo Ortiz Guevara</p>	<p>En el apartado 21, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>21. Observancia</b> La vigilancia del cumplimiento del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana corresponde a la Secretaría de Salud, cuyo personal realizará la verificación y la vigilancia que sean necesarias.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>21. Observancia.</b> La vigilancia del cumplimiento del presente proyecto de Norma Oficial Mexicana corresponderá a la Secretaría de Salud, Secretaría de Relaciones Exteriores, Secretaría de Medio Ambiente, y demás autoridades competentes cuyo personal realizará la verificación y la vigilancia que sean necesarias.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
	<p>Lo anterior bajo el fundamento de que la Secretaría de Relaciones Exteriores también debe de estar al pendiente de todo el contenido de la elaboración de medicamentos ya que en ella se encuentran establecidos los permisos de operación de las empresas en México.</p> <p>La Secretaría de Medio Ambiente también debe de estar al pendiente de estas operaciones por los residuos tóxicos que se pueden expedir en la elaboración del medicamento y que pueden ser importantes para el medio en que vive la sociedad y la fauna y flora cercano a la planta de elaboración.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que lo correspondiente a esta norma es competencia única de la Secretaría de Salud.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el apartado 21:</p> <p><b>21. Observancia</b> La vigilancia del cumplimiento del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana corresponde a la Secretaría de Salud, cuyo personal realizará la verificación y la vigilancia que sean necesarias.</p> <p>Canifarma comenta lo siguiente:</p> <p><b>21. Observancia</b> Propuesta de días para la entrada en vigor: 180 días.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de considerar que en esta nueva norma se incluyen aspectos novedosos que requieren de un periodo de tiempo razonable para su implantación.</p> <p>La propuesta se acepta, quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>21. Observancia</b> La presente Norma entrará en vigor con carácter obligatorio a los 180 días naturales contados a partir de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p>
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	<p>El Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C. sugiere incluir el siguiente texto:</p> <p><b>22 Vigencia</b> La presente Norma entrará en vigor con carácter obligatorio a los 120 días de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p>No procede. El grupo de trabajo determina que el periodo de <i>vacatio legis</i> se extienda a los 180 días naturales.</p>
Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX)	<p>En el apartado 22:</p> <p><b>22. Apéndice A. Zonas de fabricación farmacéutica</b> Birmex comenta que no se indica en qué casos aplica el símbolo con un asterisco (*) que dice: "o menor cuando las características del producto, proceso o área lo requiera". Considerarlo en temperatura y % de humedad relativa para casos de manejo de productos termosensibles o higroscópicos (como efervescentes).</p> <p>Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo explica que la llamada (*) aplica para la velocidad y cambio de aire en las áreas clase A.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	<p>En el apartado 22:</p> <p><b>22. Apéndice A. Zonas de fabricación farmacéutica</b> AFM Occidente solicita definir el tiempo de exposición de Placas y no se nombra el cuarto de desvestido.</p> <p>Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo explica respecto a la placa de sedimentación, que la exposición es no mayor de 30 minutos por placa por el tiempo que dure la operación.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el apartado 22, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>22. Apéndice A. Zonas de fabricación farmacéutica</b> Por el texto:</p> <p><b>22. Apéndice normativo A. Zonas de fabricación farmacéutica</b> Canifarma sugiere analizar la posibilidad de presentar la información de la tabla en un formato más amigable para facilitar su interpretación.</p> <p>Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo explica que después de varias alternativas, la mejor opción fue esta tabla, y no hubo promovente alguno que presentara un esquema diferente.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México, y Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	En el apartado 22, se propone cambiar el siguiente texto: <b>22.</b> Apéndice A. Zonas de fabricación farmacéutica Por el texto: <b>22.</b> Apéndice Normativo. Zonas de fabricación farmacéutica La propuesta se acepta.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el apartado 22, en lo referente a Partículas No viables/m <sup>3</sup> , Frecuencia de monitoreo, se propone cambiar el siguiente texto: Frecuencia de Monitoreo Por el texto: Frecuencia de Monitoreo <sup>5</sup> La propuesta se acepta
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el apartado 22, en lo referente a Partículas viables, Frecuencia de monitoreo, se propone cambiar el siguiente texto: Frecuencia de Monitoreo Por el texto: Frecuencia de Monitoreo <sup>5</sup> La propuesta se acepta
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el apartado 22, en lo referente a Clase A, Ejemplos de procesos, se propone cambiar el siguiente texto: Preparación y Llenados Asépticos Llenado de soluciones parenterales con esterilización terminal Pruebas de Esterilidad Muestreo, pesado y surtido de Materias Primas Estériles Llenado de productos o componentes biológicos Por el texto: Preparación y Llenados Asépticos Llenado de soluciones parenterales con esterilización terminal <sup>3</sup> Pruebas de Esterilidad Muestreo, pesado y surtido de Materias Primas Estériles Llenado de productos o componentes biológicos La propuesta se acepta.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el apartado 22, en lo referente a Clase A, Partículas No viables/m <sup>3</sup> , Condiciones Estáticas/Dinámicas, (0,5-5 µm), se propone cambiar el siguiente texto: ≤3500/≤3500 Por el texto: ≤3520/≤3520 La propuesta se acepta
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el apartado 22, en lo referente a Clase A, Partículas No viables/m <sup>3</sup> , Condiciones Estáticas/Dinámicas, >5 µm, se propone cambiar el siguiente texto: 0 Por el texto: 29 La propuesta se acepta
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM) y Eli Lilly y Compañía de México.	En el apartado 22, en lo referente a Clase A, Partículas No viables/m <sup>3</sup> , Frecuencia de monitoreo, se propone cambiar el siguiente texto: C/6 MESES Por el texto: Por turno de fabricación La propuesta se acepta

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	<p>En el apartado 22, en lo referente a Clase A, Partículas viables, Frecuencia de monitoreo, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">Diaria /Turno</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">En condiciones dinámicas de trabajo</p> <p>La propuesta se acepta</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el apartado 22, en lo referente a Clase A, Presión diferencial, flujo de aire, temperatura y humedad, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;"><math>\geq 15</math> Pa con respecto a Zonas no Asépticas, aplicando un concepto de cascada</p> <p style="padding-left: 40px;">18 a 25°C</p> <p style="padding-left: 40px;">30 a 65%HR</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;"><math>\geq 15</math> Pa con respecto a Zonas/Áreas no Asépticas, aplicando un concepto de cascada</p> <p style="padding-left: 40px;">18 a 25°C</p> <p style="padding-left: 40px;">30 a 65%HR</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de incluir en donde proceda, el término “zonas” para contemplar aquellos casos en los que se aplica el concepto de zonas más que el de áreas, para facilitar la comprensión del parámetro relacionado.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo explica que de acuerdo a la definición de zona, ésta puede implicar de manera general un área.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el apartado 22, en lo referente a Clase B, Partículas No Viables/m<sup>3</sup>, Condiciones Estáticas/Dinámicas, (0,5-5 µm), se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;"><math>\leq 3500/\leq 350000</math></p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;"><math>\leq 35200/\leq 3520000</math></p> <p>La propuesta se acepta.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el apartado 22, en lo referente a Clase B, Partículas No Viables/m<sup>3</sup>, Condiciones Estáticas/Dinámicas, &gt;5 µm, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">0/2000</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">0/2930</p> <p>La propuesta se acepta.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el apartado 22, en lo referente a Clase B, Presión diferencial, flujo de aire, temperatura y humedad, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;"><math>\geq 15</math> Pa con respecto a Zonas no Asépticas, aplicando un concepto de cascada 18 a 25°C, 30 a 65%HR</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;"><math>\geq 15</math> Pa con respecto a Zonas/Áreas no Asépticas, aplicando un concepto de cascada 18 a 25°C, 30 a 65%HR</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de incluir en donde proceda, el término “zonas” para contemplar aquellos casos en los que se aplica el concepto de zonas más que el de áreas, para facilitar la comprensión del parámetro relacionado.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo explica que de acuerdo a la definición de zona, ésta puede implicar de manera general un área.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el apartado 22, en lo referente a Clase B, Vestimenta, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">Igual que en zona A</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">Igual que en zona/Área A</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
	<p>Lo anterior bajo el fundamento de incluir en donde proceda, el término "zonas" para contemplar aquellos casos en los que se aplica el concepto de zonas más que el de áreas, para facilitar la comprensión del parámetro relacionado.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo explica que de acuerdo a la definición de zona, ésta puede implicar de manera general un área.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el apartado 22, en lo referente a Clase C, Ejemplos de procesos, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">Preparación de soluciones para filtración esterilizante y para esterilización terminal y componentes</p> <p style="padding-left: 40px;">Entorno de clase A para productos que llevan esterilización terminal</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">Preparación de soluciones para filtración esterilizante y para esterilización terminal y componentes<sup>4</sup></p> <p style="padding-left: 40px;">Entorno de clase A para productos que llevan esterilización Terminal.</p> <p>La propuesta se acepta.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el apartado 22, en lo referente a Clase C, Partículas No Viables/m<sup>3</sup>, Condiciones Estáticas/Dinámicas, (0,5-5 µm), se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">≤350000/≤3500000</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">≤352000/≤3520000</p> <p>La propuesta se acepta.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el apartado 22, en lo referente a Clase C, Partículas No Viables/m<sup>3</sup>, Condiciones Estáticas/Dinámicas, &gt;5 µm, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">≤2000/≤20000</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">≤2930/≤29300</p> <p>La propuesta se acepta.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el apartado 22, en lo referente a Clase C, Vestimenta, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">Igual que en Zona A/B, no es necesario utilizar Goggles</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">Uniforme de planta limpio, cabello y barba/bigote cubierto.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de que se aclare que la vestimenta para la clase <b>C</b> basta con que este limpia, aunque sean las mismas prendas que las usadas en las clases A y B. En la columna de vestimenta para cada clase ambiental, el Proy. NOM-059 indica para la clase <b>C</b>: "Igual que en zona A/B..". El uniforme para las áreas A/B debe ser estéril, condición que no consideramos necesaria en las clases de ambiente C. Las GMP de la Comisión Europea en el anexo 1, incisos 19 y 20, así como la OMS, en el Anexo 6 de GMP para Productos Farmacéuticos Estériles, incisos 8.7 y 8.8, sólo piden uniforme estéril para las clases A y B.</p> <p>La propuesta se acepta.</p>
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM) y Eli Lilly y Compañía de México.	<p>En el apartado 22, en lo referente a Clase D, Partículas No Viables/m<sup>3</sup>, Condiciones Estáticas/Dinámicas, (0,5-5 µm), se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">≤3500000/A definir <sup>2</sup></p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">≤3500000/Deben ser definidos por cada establecimiento con base en su programa de monitoreo ambiental<sup>2</sup></p> <p>No procede.</p> <p style="padding-left: 40px;">≤≤ 3 520 000/<sup>2</sup>/Deben ser definidos por cada establecimiento con base en su programa de monitoreo ambiental<sup>2</sup></p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM) y Eli Lilly y Compañía de México.	En el apartado 22, en lo referente a Clase D, Partículas No Viables/m <sup>3</sup> , Condiciones Estáticas/Dinámicas, >5 µm, se propone cambiar el siguiente texto: $\leq 20000$ /A definir <sup>2</sup> Por el texto: $\leq 20000$ / Deben ser definidos por cada establecimiento con base en su programa de monitoreo ambiental <sup>2</sup> La propuesta se acepta.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el apartado 22, en lo referente a Clase D, Partículas No Viables/m <sup>3</sup> , Condiciones Estáticas/Dinámicas, (0,5-5 µm), se propone cambiar el siguiente texto: $\leq 3500000$ / A definir <sup>2</sup> Por el texto: $\leq 3520000$ / A definir <sup>2</sup> La propuesta se acepta
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el apartado 22, en lo referente a Clase D, Partículas No Viables/m <sup>3</sup> , Condiciones Estáticas/Dinámicas, >5 µm, se propone cambiar el siguiente texto: $\leq 20000$ / A definir <sup>2</sup> Por el texto: 29300/ A definir <sup>2</sup> No procede. $\leq 20000$ / <sup>2</sup>
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM) y Eli Lilly y Compañía de México.	En el apartado 22, en lo referente a Clase E, Partículas No Viables/m <sup>3</sup> , se propone cambiar el siguiente texto: A definir <sup>2</sup> Por el texto: Deben ser definidos por cada establecimiento con base en su programa de monitoreo ambiental <sup>2</sup> La propuesta se acepta.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el apartado 22, en lo referente a Clase E, Partículas No Viables/m <sup>3</sup> , se propone cambiar el siguiente texto: A definir <sup>2</sup> Por el texto: Cada laboratorio deberá establecer sus límites como resultado de un estudio de monitoreo ambiental <sup>2</sup> . No procede. La propuesta aceptada es la presentada pro AFM: Deben ser definidos por cada establecimiento con base en su programa de monitoreo ambiental <sup>2</sup>
Procter & Gamble Manufactura, S. de R.L. de C.V.	En el apartado 22, en lo referente a Clase E, Presión diferencial, flujo de aire, temperatura y humedad, se propone cambiar el siguiente texto: Presión negativa donde se generan polvos contaminantes de activos con respecto a los cuartos adyacentes 18°C a 25°C, de acuerdo al producto procesado 30 a 60% HR Por el texto: Presión negativa donde se generan polvos contaminantes de activos con respecto a los cuartos adyacentes, T y HR controladas solo cuando por sus características específicas del proceso, las materias primas y/o granel utilizados o por la forma farmacéutica del producto procesado así lo requieran. Lo anterior bajo el fundamento siguiente: <b>1.- Características del proceso, materias primas utilizadas y forma farmacéutica del producto procesado y aspectos de calidad;</b> el pretender obligar de manera general a que todos los procesos indistintamente cuenten con sistemas de Presión Diferencial, con control de T y HR y velocidad y cambios de aire en los rangos propuestos en este proyecto es incorrecto e innecesario, ya que existen procesos que debido a sus características o a las de las materias primas y/o granel utilizados en el mismo y/o a la forma farmacéutica del producto procesado, no generan polvos o emisión de partículas por lo que no requieren contar con un

PROMOVENTE	RESPUESTA
	<p>sistema de Presión Diferencial ni controlar estas variables de HR, T, velocidad y cambios de aire en los rangos propuestos, ya que no representan un riesgo de contaminación a los cuartos adyacentes o por que para preservar sus especificaciones de calidad tampoco lo requieren. Por el contrario, los rangos propuestos pueden afectar negativamente en algunos casos estas especificaciones. Un ejemplo es nuestro producto Vick Pyrena cuya forma farmacéutica es la de granulado por lo cual se deben de mantener la T por abajo de 25°C y la HR abajo de 25%, ya que por arriba de estas condiciones se presenta apelmazamiento del granulado.</p> <p><b>2.- Normatividad Internacional;</b> Hemos realizado la verificación de varias normas y guías internacionales y notamos que se obliga al control de estas condiciones únicamente cuando las particularidades de el proceso que se está realizando lo requieren y no de manera generalizada como se pretende imponer en este proyecto de norma; y por lo mismo en ningún caso se establecen rangos, por ejemplo, <b>FDA</b> (cGMP Part 211 subpart C Building and Facilities 211.46 a) Equipment for Adequate control over air pressure, micro-organisms, dust, humidity and temperature shall be provided when appropriate for manufacture, processing, packing, or holding of a drug product), <b>Argentina</b> (ANMAT 2819, 12.8 El suministro eléctrico, iluminación, temperatura, humedad y ventilación deben ser apropiados tal que no influyan negativamente, directa o indirectamente, ni a los productos farmacéuticos durante su elaboración y almacenamiento, ni el correcto funcionamiento del equipamiento), <b>WHO (Good Manufacturing Practices for pharmaceutical products:</b> main principles Annex 4.0, 12.8 Electrical supply, lighting, temperature, humidity and ventilation should be appropriate and such that they do not adversely affect, directly or indirectly, either the pharmaceutical products during their manufacture and storage, or the accurate functioning of equipment; 12.30 Production areas should be effectively ventilated, with aircontrol facilities (including filtration of air to a sufficient level to prevent contamination and cross-contamination, as well as control of temperature and, where necessary, humidity) appropriate to the products handled, to the operations undertaken and to the external environment.) Q7A GMPs (Facilities 4.2 Adequate ventilation, air filtration and exhaust systems should be provided, where appropriate. These systems should be designed and constructed to minimize risks of contamination and cross contamination and should include equipment for control of air pressure, microorganisms (if appropriate), dust, humidity, and temperature, as appropriate to the stage of manufacture. Particular attention should be given to areas where APIs are exposed to the environment), Aunado a eso en <b>ISO 146444</b> en la parte del "Design Concerns for Pharmaceutical Cleanrooms" indica " The owner and designer must define the maximum range of variable value (acceptance criterion) for each critical parameter. In that range, the product's safety, identity, strength, purity, and quality will not be affected. The owner should define action alarm points at the limits of acceptance criteria, such that product exposed to conditions outside these action limits may have been adulterated. Outlets and returns.</p> <p><b>3.- Aspectos económicos;</b> El pretender obligar de manera generalizada en todos los casos a instalar sistemas de presión diferencial o sistemas para controlar la T, la HR, velocidad y cambios de aire y peor aún, preestablecer rangos, además de incorrecto técnicamente no es factible económicamente en muchos casos pues representaría erogaciones o inversiones muy altas y totalmente innecesarias para las empresas, esto en adición a los altos costos de mantenimiento y operación de los equipos, afectando negativamente la rentabilidad de las mismas, por lo cual se debe de analizar caso por caso para que se instalen estos sistemas solamente cuando las características del proceso, las materias primas o el producto procesado así lo requieran.</p> <p><b>4.- Contradicción con el numeral 8.2.14;</b> El numeral mencionado de este proyecto de norma establece textualmente que "La áreas deben de estar adecuadamente iluminadas y ventiladas y <b>contar, en caso de que así lo requieran</b> con control de aire, polvo, temperatura y humedad relativa." Obviamente esto es totalmente contradictorio con las obligaciones y rangos que se pretenden incluir de manera generalizada en el Apéndice A, Zonas de Fabricación Farmacéutica en lo relativo a Presión Diferencial, T, HR y</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
	<p>velocidad y cambios de aire en las clases E y G. Por el contrario, el texto ya referido del numeral 8.2.14 de este proyecto está totalmente alineado y en concordancia con nuestra propuesta.</p> <p>La propuesta procede en los siguientes términos:</p> <p>Presión negativa donde se generan polvos con respecto a los cuartos adyacentes, con T y HR controladas de acuerdo a las características específicas del proceso y producto, las cuales no deben de exceder de 25 C y 65% de HR.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el apartado 22, en lo referente a Clase F, Retención de partículas &gt;0,5 µm, , se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>85% eficiencia</p> <p>Por el texto:</p> <p>85% eficiencia<sup>6</sup></p> <p>No procede.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el apartado 22, en lo referente a Clase F, Presión diferencial, flujo de aire, temperatura y humedad, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>Presión negativa donde se generan partículas con respecto a los cuartos adyacentes</p> <p>Por el texto:</p> <p>Presión negativa<sup>6</sup> donde se generan partículas con respecto a los cuartos adyacentes</p> <p>No procede.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el apartado 22, con respecto a las clases D, E y F, Velocidad y cambios de aire, Canifarma comenta lo siguiente:</p> <p>Con respecto a las Clases D, E y F en el punto referente a Cambios de Aire por Hora [<math>\geq 10</math> /h] es importante señalar que la consideración que se hace de 10 Cambio de Aire por Hora en estas Clasificaciones, desde un punto de vista de diseño tendría que evaluarse ya que este valor depende de varios factores como por ejemplo Cargas Térmicas, Operaciones que se realizan, Tipo y Material de los Uniformes, Si lo sistemas son Cerrados o no, de la distribución de Difusores y rejillas, del número de personas que se encuentren en el área. Por lo anterior valdría la pena considerar una nota que indicara que se tuvieran "los C/H necesarios para mantener una presión, flujo de aire o carga térmica de la zona más crítica a la menos crítica".</p> <p>No procede.</p>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el apartado 22, en lo referente a Clase G, Velocidad y cambios de aire:</p> <p>n.a.</p> <p><math>\geq 6/h</math></p> <p>Canifarma comenta lo siguiente:</p> <p>Con respecto a la Clase G en el punto referente a Cambios de Aire por Hora [<math>\geq 6</math> /h] es importante señalar que la consideración que se hace de 6 Cambio de Aire por Hora en estas Clasificaciones, desde un punto de vista de diseño tendría que evaluarse ya que este valor depende de varios factores como por ejemplo Cargas Térmicas, Operaciones que se realizan, del número de personas que se encuentren en el área. Por lo anterior valdría la pena considerar una nota que indicara que se tuvieran "los C/H necesarios para mantener una presión, flujo de aire o carga térmica flujo de la zona más crítica a la menos crítica". Si la Temperatura Cinética Media de los Almacenes esta dentro de los criterios quizá no requeriría tener un suministró de Aire a esa cantidad de C/H solicitados, quizá solo controlar que no ingrese algún contaminante del exterior (polvo) y asegurarse que el almacén se encuentre bien sellado.</p> <p>No procede.</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
Procter & Gamble Manufactura, S. de R.L. de C.V.	En el apartado 22, en lo referente a Clase G, Velocidad y cambios de aire, se propone cambiar el siguiente texto: n.a. ≥6/h Por el texto: Solo cuando por sus características específicas, las materias primas o el producto procesado así lo requieran. Lo anterior bajo el fundamento anteriormente expuesto. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo ajusta la redacción en los siguientes términos: n.a./ ≥6/h solo para los laboratorios de control de calidad
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM) y Eli Lilly y Compañía de México.	En el apartado 22, en lo referente a Clase G, Presión diferencial, flujo de aire, temperatura y humedad, se propone cambiar el siguiente texto: n.a. Presión negativa respecto a las áreas de producción y empaque primario y Presión positiva respecto al medio ambiente externo Por el texto: Presión negativa respecto a las áreas de producción y empaque primario y Presión positiva respecto al medio ambiente externo No procede.
Procter & Gamble Manufactura, S. de R.L. de C.V.	En el apartado 22, en lo referente a Clase G, Presión diferencial, flujo de aire, temperatura y humedad, se propone cambiar el siguiente texto: n.a. Presión negativa respecto a las áreas de producción y empaque primario y Presión positiva respecto al medio ambiente externo Por el texto: Solo cuando por sus características específicas, las materias primas o el producto procesado así lo requieran. Lo anterior bajo el fundamento anteriormente expuesto. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina improcedente la propuesta.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el apartado 22, en lo referente a NOTAS, se propone cambiar el siguiente texto: <b>NOTAS:</b> 1. El conteo de partículas puede ser realizado durante la operación, sin embargo, es recomendable realizarlo en condiciones estáticas de acuerdo a la clasificación establecida en ISO. 2. El requisito y límite dependerá de la naturaleza de las operaciones que se realicen en ella. * O menor cuando las características del producto lo requiera. ** O mayor cuando las características del producto, proceso o área lo requiera. # Placa de sedimentación, 90 mm/4 h o placa de contacto, 55 mm. ## Huella de 5 dedos a placa de contacto. n/a: No aplica. Por el texto: <b>NOTAS:</b> 1. El conteo de partículas puede ser realizado durante la operación, sin embargo, es recomendable realizarlo en condiciones estáticas de acuerdo a la clasificación establecida en ISO 14644-1. 2. El requisito y límite dependerá de la naturaleza de las operaciones que se realicen en ella. 3. Podrá ser realizado al menos en clase C siempre y cuando se soporten con estudios de validación.

PROMOVENTE	RESPUESTA
	<p>4. Podrá ser realizado al menos en clase D siempre y cuando se soporten con estudios de validación.</p> <p>5. Esta frecuencia aplica para condiciones de producción en las áreas. De lo contrario referirse al numeral 9.5.4.12</p> <p>6. En caso de que no aplique, deberá justificarse.</p> <p>* O menor cuando las características del producto lo requiera.</p> <p>** O mayor cuando las características del producto, proceso o área lo requiera.</p> <p># Placa de sedimentación, 90 mm/4 h o placa de contacto, 55 mm.</p> <p>## Huella de 5 dedos a placa de contacto.</p> <p>n/a: No aplica.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de incluir los valores de partículas no viables de acuerdo con la ISO 14644-1 considerando que representa el estándar de clasificación de cuartos con mayor difusión a nivel internacional. En este mismo sentido se propone que se incluya una columna o en algún apartado la indicación de la equivalencia de las clases indicadas en este apéndice con respecto a la clasificación de la ISO 14644-1 para facilitar la interpretación de la tabla.</p> <p>Se incluyen las notas 3, 4, 5 y 6 indicadas en color verde para dar mayor precisión y certidumbre a los parámetros en los que se incluye la nota, y considerando lo establecido en referencias internacionales. En el caso de la nota 3, se incluye considerando la posibilidad de que el llenado de productos parenterales con esterilización terminal sea realizado en un ambiente clase C, ya que puede ser excesivo el requerimiento de clase A para el llenado de soluciones parenterales con esterilización terminal en general. Las GMP de la Comisión Europea en el anexo 1, inciso 11, mencionan: "El llenado de productos para esterilización terminal debería ser realizado al menos en un ambiente grado C. Donde el producto está en un riesgo inusual de contaminación por el ambiente, por ejemplo porque la operación de llenado es lenta o los contenedores son de cuello amplio o son necesariamente expuestos por más de unos pocos segundos antes del sellado, el llenado debería ser hecho en una zona grado A con un entorno al menos grado C." La Organización Mundial de la Salud, en el Anexo 6 de GMP para Productos Farmacéuticos Estériles, incisos 4.7 y 4.8, describe los mismos requerimientos de ambiente indicados en las GMP de la CE mencionados en el párrafo anterior. En el caso de la nota 4, sugerimos que la preparación de componentes y soluciones para esterilización terminal pueda ser realizado en un ambiente clase D, considerando que puede ser excesivo el requerimiento general de clase C para la preparación de soluciones parenterales con esterilización terminal. Las GMP de la Comisión Europea en el anexo 1, inciso 11, mencionan: "La preparación de componentes y la mayoría de los productos debería ser hecho en al menos un ambiente grado D...". "Donde el producto está en un alto o inusual riesgo de contaminación microbiológica, (por ejemplo porque el producto soporta activamente el crecimiento microbiológico o debe ser mantenido por un largo periodo antes de la esterilización o es necesariamente no procesado en contenedores cerrados), entonces la preparación debe ser realizada en un ambiente grado C." La Organización Mundial de la Salud, en el Anexo 6 de GMP para Productos Farmacéuticos Estériles, inciso 4.6, describe los mismos requerimientos de ambiente indicados en las GMP de la CE mencionados en el enunciado anterior. La nota 4 se sugiere incluir para indicar con claridad que deben establecerse límites de partículas viables por parte del laboratorio con base en sus estudios de monitoreo ambiental, en el caso señalado por la nota. La nota 5 se propone incluir considerando la posibilidad de que las áreas no se encuentren en operación (por ejemplo en caso de mantenimiento) en donde es en el procedimiento correspondiente donde se incluyen las acciones a realizar para garantizar el control de partículas viables al reiniciar la operación. La nota 6 se propone incluir considerando que la tabla de clasificación de áreas en el apartado "F", para uso de: Empaque Secundario y Areas Técnicas dentro de Producción, <b>exige una filtración de 85% eficiencia y deberá mantener</b></p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
	<p>una Presión negativa donde se generan partículas con respecto a los cuartos adyacentes, lo cual es aplicable cuando esta operación está en línea con el proceso y el producto se encuentra expuesto. La filtración de 85% de eficiencia aplica únicamente a áreas que están instaladas en línea continua de proceso, debido a que si por alguna cuestión interna de la compañía, tiene separadas estas áreas no tiene impacto directo, el sistema de aire, ya que el producto en esta área ya estaría en su empaque primario y únicamente se tendría aire para mantener ventilada el área sin filtración de 85%.</p> <p>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo adecua la redacción de las notas como a continuación se indica:</p> <p><b>NOTAS:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El conteo de partículas puede ser realizado durante la operación, sin embargo, es recomendable realizarlo en condiciones estáticas de acuerdo a la clasificación establecida en ISO 14644. ISO 14644-1.</li> <li>2. El requisito y límite dependerán de la naturaleza de las operaciones que se realicen en ella.</li> <li>3. Podrá ser realizado al menos en clase C siempre y cuando se soporten con estudios de validación.</li> <li>4. Podrá ser realizado al menos en clase D siempre y cuando se soporten con estudios de validación.</li> <li>5. Esta frecuencia aplica para condiciones de producción en las áreas. De lo contrario referirse al numeral 9.5.4.12.</li> </ol> <p>* O mayor cuando las características del producto, proceso o área lo requiera.</p> <p># Placa de sedimentación, con exposición no mayor de 30 minutos por placa por el tiempo que dure la operación.</p> <p>## Huella de 5 dedos a placa de contacto.</p> <p>n.a. No aplica.</p>
<p>Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México, y Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.</p>	<p>En el apartado 22, en lo referente a NOTAS, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p><b>NOTAS:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El conteo de partículas puede ser realizado durante la operación, sin embargo, es recomendable realizarlo en condiciones estáticas de acuerdo a la clasificación establecida en ISO.</li> </ol> <p>Por el texto:</p> <p><b>NOTAS:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El conteo de partículas debe ser realizado durante la operación, sin embargo, es recomendable realizarlo en condiciones estáticas de acuerdo a la clasificación establecida en ISO 14644.</li> </ol> <p>Se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo adecua la redacción de las notas como a continuación se indica:</p> <p><b>NOTAS:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El conteo de partículas puede ser realizado durante la operación, sin embargo, es recomendable realizarlo en condiciones estáticas de acuerdo a la clasificación establecida en ISO 14644. ISO 14644-1.</li> </ol>
<p>Asociación Nacional de la Industria de productos Naturales, ANIPRON, A.C.</p>	<p>Solicitan la inclusión de un apéndice normativo B donde se incluyan las Buenas Prácticas de fabricación que deben cumplir los fabricantes de remedios herbolarios.</p> <p>Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera improcedente la propuesta pues altera en fondo la propuesta actual y requerirá por tanto de publicarse un proyecto específico para el tema sugerido.</p>

Atentamente

México, D.F., a 15 de enero de 2008.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Juan Antonio García Villa**.- Rúbrica.