

***III Taller Internacional
Ensayos diagnósticos con calidad asegurada y accesible para
programas de Salud Pública***

***LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN
DE DIAGNOSTICADORES EN CUBA***

MSc. Liena Nuñez Nuñez
Especialista del Departamento de Diagnosticadores
(liena@cecmec.sld.cu)

Del 30 de octubre al 1 de noviembre de 2013
TECPAR, Paraná, BRASIL



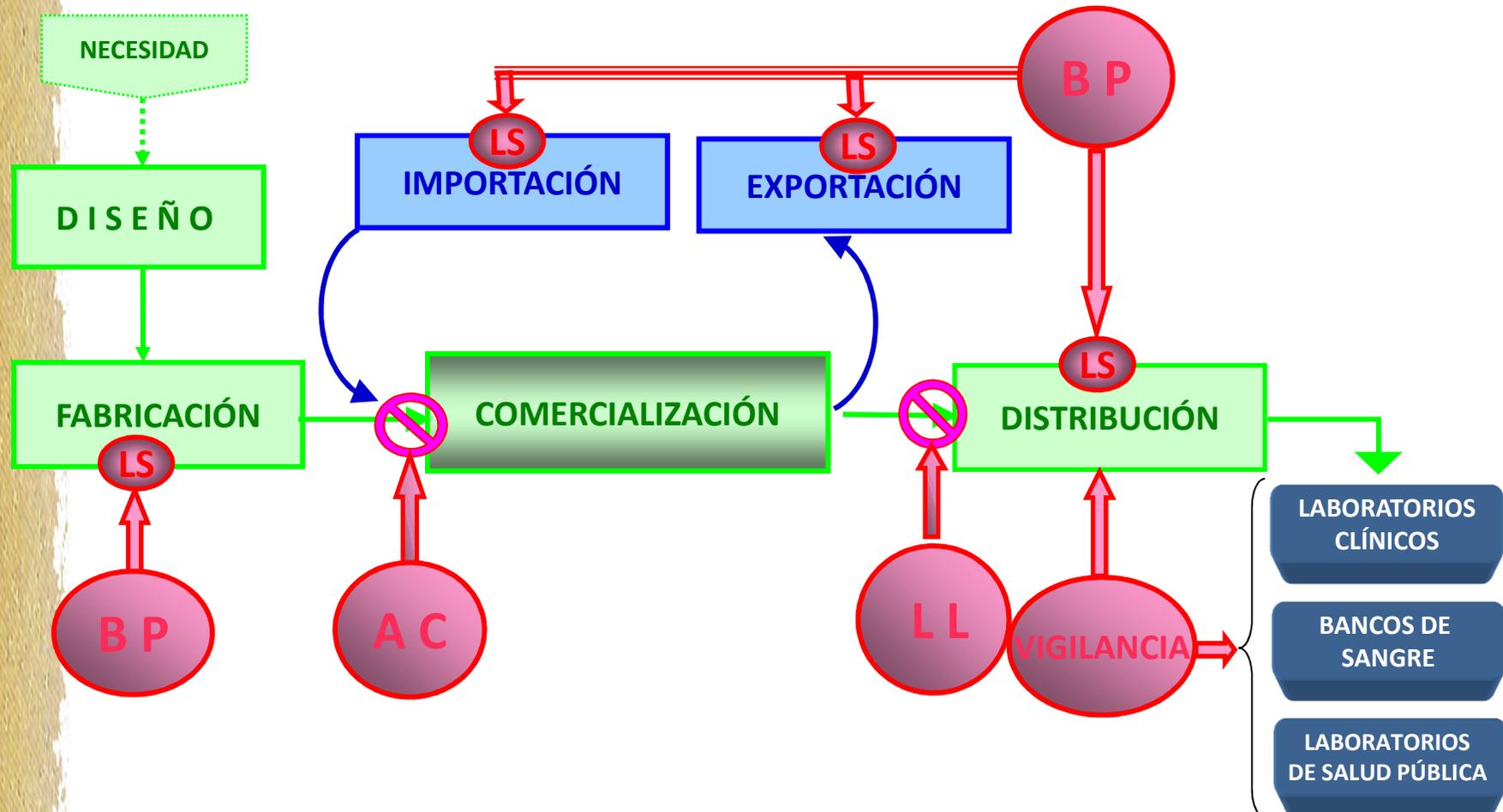
CECMED

24 AÑOS REGULANDO DIAGNOSTICADORES EN CUBA



1989 - 2013

RUTA PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE UN DIAGNOSTICADOR





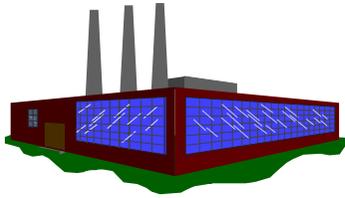
1989 - 2013



¿Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores?

Autorización que otorga la Autoridad Reguladora Nacional a favor de las entidades que demuestran su capacidad de fabricar diagnosticadores en concordancia con las Buenas Prácticas vigentes.

(VÁLIDA POR UN MÁXIMO DE 5 AÑOS)



1989 - 2013

¿Buenas Prácticas de Fabricación?

Conjunto de requisitos y actividades relacionadas entre sí destinadas a garantizar que los productos elaborados tengan y mantengan las características de diseño requeridas para su uso.





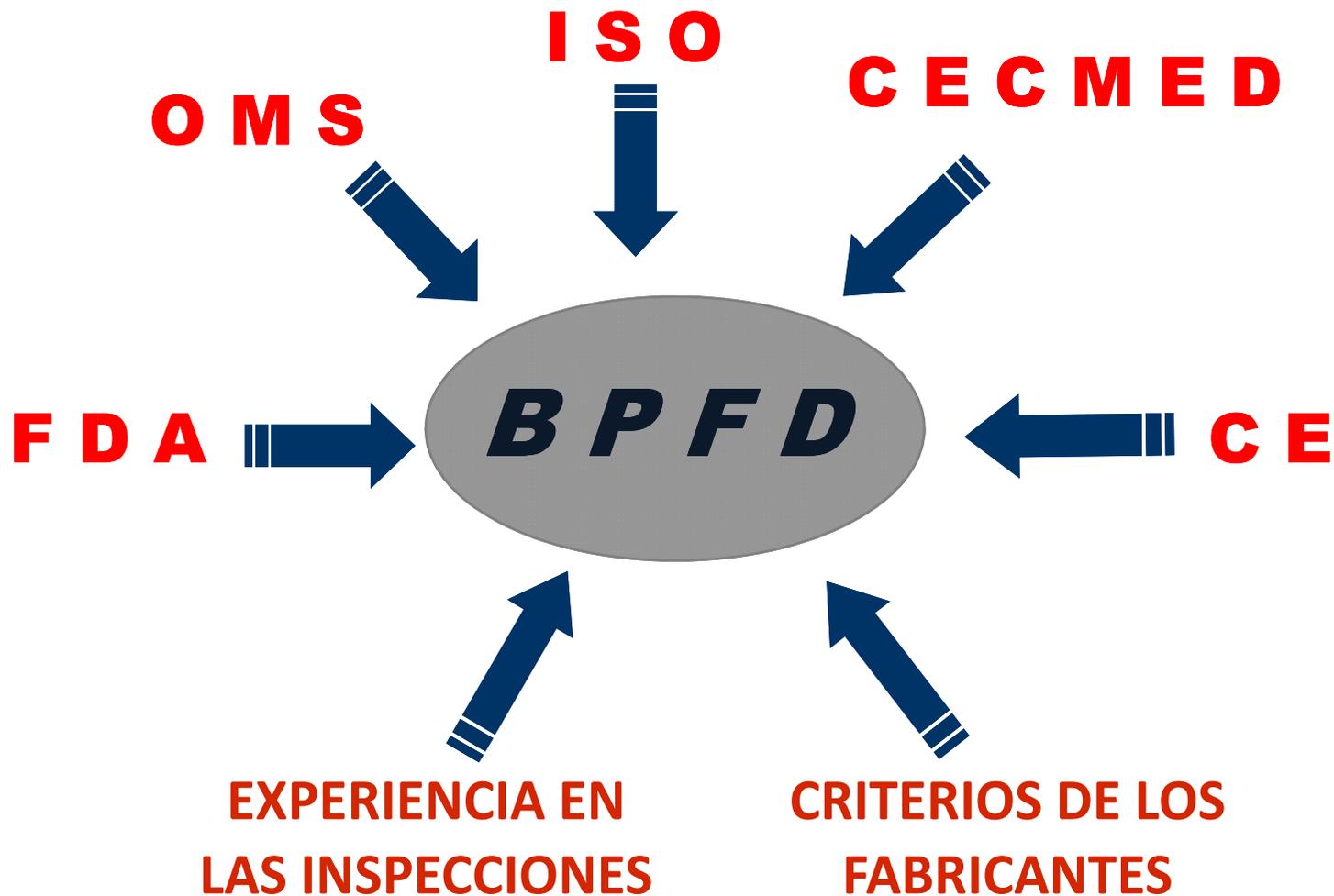
1989 - 2013

BASE LEGAL

Licencias Sanitarias e Inspecciones

- **Reglamento del Sistema de Licencias para Operaciones con Diagnosticadores (fabricación, distribución, importación y exportación) (*Resolución no.34-2003*).**
- **Buenas Prácticas de Fabricación para Diagnosticadores (*Regulación no.20-2004*).**
- **Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores (distribución, importación y exportación) (*Regulación no.42-2005*).**
- **Reglamento de la Inspección Farmacéutica Estatal (*Resolución no. 02-2002*).**

SUSTENTO TEÓRICO Y DOCUMENTAL REGULACIÓN NO. 20-2004



CONTENIDO

REGULACIÓN NO. 20-2004



1989 - 2013

1. GENERALIDADES
 2. DEFINICIONES
 3. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
 4. RECURSOS HUMANOS
 5. DOCUMENTACIÓN
 6. HIGIENE Y DESINFECCIÓN
 7. BIOSEGURIDAD
 8. INSTALACIONES
 9. EQUIPOS
 10. MATERIALES
 11. COMPRAS
 12. CONTRATACIÓN
 13. DISEÑO Y DESARROLLO
 14. CONTROL DE LA PRODUCCIÓN
 15. INSPECCIÓN Y ENSAYO
 16. AUDITORÍAS
 17. CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES
 18. ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS
 19. LIBERACIÓN DE LOTES
 20. DISTRIBUCIÓN
 21. QUEJAS Y RECLAMACIONES
 22. RETIRO DE PRODUCTOS Y DEVOLUCIONES
 23. VIGILANCIA POSCOMERCIALIZACIÓN
 24. BIBLIOGRAFÍA
- ANEXO A. DESCRIPCIÓN DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS PARA LA FABRICACIÓN.**



1989 - 2013



¿CÓMO CECMED OTORGA LA LSF?

- El fabricante solicita al CECMED que se le otorgue la LSF: *documentación y pago.*
- CECMED realiza una inspección integral para verificar el cumplimiento de las BPFD para todos los productos que se incluyan en el alcance la LS solicitada.
- A partir de los resultados obtenidos y la evaluación del análisis de riesgo, el CECMED dictamina si se otorga o no la LSF correspondiente y la vigencia de la misma (5 años o menos).

¿CÓMO CECMED OTORGA LA LSF?



1989 - 2013

Institución: CENTIS

Establecimiento: No procede

Fecha de IEBP: 2013-06-13 y 14

Trámite: 08-001-13-1D

CRITERIOS DE EVALUACIÓN (%)		
100	90	LSF + BPF
89,9	80	LSF X 5
79,9	75	LSF X 4
74,9	70	LSF X 3
69,9	65	LSF X 2
64,9	60	LSF X 1
< 60 %		SEGUIMIENTO

Resumen de la evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación	Rango		
	Valoración	Mínimo	Máximo
3. Sistema de Gestión de la Calidad	10	1	10
4. Recursos Humanos	7	1	10
5. Documentación	6	1	10
6. Higiene y desinfección	5	1	5
7. Bioseguridad	4	1	10
8. Instalaciones	10	1	10
9. Equipos	10	1	10
10. Materiales	7	1	10
11. Compras	3	1	5
12. Contratación	5	1	5
13. Diseño y desarrollo	5	1	5
14. Control de la Producción	10	1	10
15. Inspección y ensayo	10	1	10
16. Auditorías	7	1	10
17. Control de productos no conformes	7	1	10
18. Acciones correctivas y preventivas	8	1	10
19. Liberación de lotes	7	1	10
20. Distribución	5	1	5
21. Quejas y reclamaciones	10	1	10
22. Retiro de productos	5	1	5
23. Vigilancia poscomercialización	0	0	0
Rango	141,0	1	170
Porcentaje alcanzado	82,9		



1989 - 2013

¿CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN?

Documento emitido por la Autoridad Reguladora Nacional a solicitud del Titular de una LSF para certificar que el solicitante cumple con las BPF vigentes en el país.

(VÁLIDO POR UN MÁXIMO DE 2 AÑOS)



1989 - 2013

FABRICANTES NACIONALES CON LICENCIA SANITARIA

NO.	EMPRESA	NO. DE LICENCIA	LÍNEA DE PRODUCTOS	VIGENCIA
1	CIE	001-07-1D	Todas las etapas de la fabricación de diagnosticadores vinculados a la tecnología SUMA para ensayos químicos, inmunoenzimáticos, inmunocromatográficos y de Biología Molecular.	2017-03
2	EPBCJF	003-07-1D	Fabricación de diagnosticadores para Química Clínica y para Diagnóstico Rápido.	2017-10
3	LABORATORIOS DAVIH	002-03-1D	Todas las etapas de la fabricación de diagnosticadores destinados a la detección, confirmación o seguimiento de infecciones causadas por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) y del Virus Linfotrópico de Células T Humanas (HTLV).	2018-06
4	CENTIS	005-03-1D	Todas las etapas de la fabricación de diagnosticadores para uso en Química Clínica y de hemoclasificadores.	2018-07
5	BioCen	009-03-1D	Fabricación de medios de cultivos.	2013-08
6	CNIC	024-03-1D	Todas las etapas de la fabricación de diagnosticadores relacionados con el Sistema DIRAMIC.	2013-11
7	CIGB-SS	009-04-1D	Todas las etapas de la fabricación de diagnosticadores basados en ensayos inmunocromatográficos y reactivos biológicos.	2014-07
8	CIM - LABEX	001-10-1D	Fabricación de diagnosticadores utilizados en Inmunoematología tales como hemoclasificadores, sueros antiglobulínicos y conjugados para citometría de flujo.	2015-02

Actualizado: agosto2013



1989 - 2013

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN


REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

CERTIFICADO / CERTIFICATE
BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA DIAGNOSTICADORES
GOOD MANUFACTURING PRACTICES FOR IN VITRO DIAGNOSTICS

Sobre la base de los resultados de la inspección realizada del 21 al 23 de abril de 2008, declaramos que el fabricante indicado en este Certificado¹ cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación para Diagnosticadores (BPF²) vigentes en la República de Cuba / On the basis of the inspection carried out on April 21-23, 2008 we hereby state that the manufacturer indicated in this Certificate¹ is in compliance with current Good Manufacturing Practices (GMP)² for IVDs² in the Republic of Cuba.

Certificado No. / Certificate No. 02-08-01D Válido hasta / Valid until Agosto / August 2010

Fabricante / Manufacturer
bioMérieux, Chemin de l'Orme, 69280, Marcy L'Étoile, Lyon, France

Otros sitios de fabricación / Other manufacturing sites
5, rue des Aqueducs, BP 10, 69290, Craponne, Lyon
3, route de Port Michaud, 38390, La Balme les Grottes, Lyon

El fabricante es responsable por la calidad de los lotes de diagnosticadores fabricados en estos sitios. El Certificado podría invalidarse si las condiciones certificadas se modifican o si se demostrara algún incumplimiento de las BPF² / The manufacturer is responsible for the quality of the batches of IVDs manufactured in these sites. The Certificate could be invalidated if the certified conditions change or any evidence of non-compliance with GMP² for IVDs is evidenced.

Autoridad Certificadora / Certifying Authority
Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED)

Persona autorizada / Authorized person

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director

DADO en la Ciudad de La Habana, 29 de Agosto de 2008 / Havana, August 29, 2008.

¹ Este Certificado está acorde al formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) / This Certificate is according to World Health Organization (WHO) recommended format.
² Regulación no. 20-2004 "Buenas Prácticas de Fabricación para Diagnosticadores". CECMED. Este documento está basado en recomendaciones de la OMS, en el Anexo I de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y en la norma ISO 9001:2000 / Regulación no. 20-2004 "Good Manufacturing Practices for IVDs". CECMED. This document is based upon WHO recommendations, Annex I of the Directive 98/79/CE of the European Parliament and of the Council and ISO 9001:2000.

Calle 200 No. 1706 el 17 y 19, Playa, Ciudad de La Habana, CUBA. C.P. 11600, A.P. 16965
Teléfono: (537) 2718645/ 8767/ 8622/ 8823 Fax: 2714023 e-mail: ccmed@ccmed.id.cu

FABRICANTES NACIONALES:

- **BioCen (2009)**

FABRICANTES EXTRANJEROS:

- **HUMAN GmbH (Alemania, 2007)**

- **BioMérieux (Francia, 2008)**

- **SEPPIM (Francia, 2008)**

- **SPINREACT (España, 2011)**

Regulación no. 20-2004 Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores.

Actualizado: oct 2013



1989 - 2013

PROYECCIONES FUTURAS

2013

REGULACIÓN 20-2004 BPF

INICIO DE LA FUSIÓN DEL PROCESO DE INSPECCIÓN DE DIAGNOSTICADORES AL DEL CECMED.

INSPECCIONES OBLIGATORIAS A TODOS LOS FABRICANTES NACIONALES.

2014

REGULACIÓN 20-2014 BPF

FINALIZACIÓN DE LA FUSIÓN DEL PROCESO DE INSPECCIÓN DE DIAGNOSTICADORES AL DEL CECMED.

INSPECCIONES OBLIGATORIAS A TODOS LOS FABRICANTES NACIONALES Y A LOS FABRICANTES EXTRANJEROS QUE COMERCIALICEN EN CUBA DIAGNOSTICADORES DE LA MÁXIMA CLASE DE RIESGO (D).



1989 - 2013

Regulación No. 50-2012

Clases de riesgo de los diagnosticadores

CLASE	NIVEL DE RIESGO	EJEMPLOS
A	Bajo riesgo individual y bajo riesgo para la salud pública.	Medios de cultivo, accesorios para equipos de Química Clínica.
B	Moderado riesgo individual y/o bajo riesgo para la salud pública	Autoensayo de embarazo, ensayos de Química Clínica, hemograma, Tiras para ensayos en orina.
C	Alto riesgo individual y/o moderado riesgo para la salud pública.	Autoensayo de glucosa sanguínea, Tipificación de HLA, PSA, PT, detección de agentes infecciosos.
D	Alto riesgo individual y alto riesgo para la salud pública.	Pesquisaje, diagnóstico o confirmación en sangre de VIH, HTLV, Hepatitis B, C, Sífilis, detección de grupos sanguíneos.

DEPARTAMENTO DE DIAGNOSTICADORES

SEPTIEMBRE 2013



CECMED

MARZO 2014



¡MUCHAS GRACIAS!

