

En este espacio analizamos los principales cambios regulatorios que afectan al desarrollo, fabricación y comercialización de productos sanitarios, farmacéuticos y biotecnológicos. El objetivo es ofrecer una visión práctica de las tendencias regulatorias que están definiendo el entorno del sector a nivel internacional. La sección está elaborada por **Andrés Gola Isasi**, Consultant & Project Manager PBSV (PharmaBioServ)

Panorama regulatorio internacional

El contexto regulatorio internacional sigue evolucionando hacia un modelo que combina dos fuerzas aparentemente opuestas. Por un lado, existe una presión creciente para acelerar el acceso a nuevos tratamientos y reducir cargas administrativas. Por otro lado, las agencias refuerzan el control en áreas donde perciben riesgos estructurales, especialmente en calidad, fabricación y supervisión del mercado.

| [Mundo]

Las noticias recientes procedentes de Estados Unidos, Europa y Asia-Pacífico muestran que esta tensión no es puntual, sino estructural. Los reguladores están ajustando sus marcos para responder a productos más complejos, cadenas de suministro globales y una innovación científica que ya no encaja en modelos tradicionales.

Para los profesionales de regulatory affairs, el reto no es solo seguir los cambios, sino entender hacia dónde se dirige el sistema en su conjunto.

| Estados Unidos

En Estados Unidos, la actividad reciente de la FDA refleja una agencia que está probando nuevas herramientas para ganar velocidad, aunque sin renunciar a su papel de control.

Uno de los elementos más visibles es el desarrollo del Commissioner's National Priority Voucher Program. Este programa permite acelerar la revisión de determinados productos considerados estratégicos. En las últimas semanas, la FDA ha concedido vouchers a terapias basadas en psicodélicos y ha aprobado productos en plazos significativamente reducidos.

Este enfoque responde a una lógica clara. En áreas donde existe una necesidad médica importante o un potencial impacto rele-

vante, la agencia está dispuesta a flexibilizar sus tiempos de evaluación. Sin embargo, la iniciativa también ha generado debate. Parte de la discusión se centra en cómo se están comunicando esos tiempos y si reflejan realmente el proceso completo o solo determinadas fases.

Este matiz es relevante porque afecta a la percepción del sistema. La rapidez regulatoria no solo depende de acortar plazos, sino también de mantener la confianza en que las decisiones siguen basándose en evidencia sólida.

En paralelo, la FDA continúa avanzando en la modernización de sus herramientas científicas. La guía sobre métodos bayesianos en ensayos clínicos es un buen ejemplo. Estos enfoques permiten integrar diferentes fuentes de datos y adaptar los estudios de forma más flexible. Para muchos expertos, representan una evolución natural del diseño clínico. Para otros, plantean interrogantes sobre la consistencia y la comparabilidad de los resultados.

La agencia también mantiene un foco constante en la calidad. Las nuevas guías sobre impurezas en antibióticos y las advertencias sobre nitrosaminas confirman que los problemas relacionados con contaminantes siguen siendo una prioridad. No se trata de un tema puntual, sino de una línea de vigilancia que lleva años evolucionando y que continúa ampliándose a nuevos tipos de productos.

Otro eje importante es la reducción del uso de animales en investigación. La FDA ha reforzado su estrategia en este ámbito, promoviendo métodos alternativos, herramientas digitales y el uso de inteligencia artificial. Este cambio no solo responde a consideraciones éticas, sino también a la búsqueda de modelos más predictivos y eficientes.

En el ámbito de dispositivos y software, la agencia ha mostrado una posición más

conservadora. El rechazo a ciertas propuestas para flexibilizar la regulación de software médico indica que, pese a la presión del sector, la FDA sigue considerando que muchos de estos productos requieren una evaluación previa rigurosa.

A nivel institucional, también hay señales de movimiento. El debate sobre el presupuesto, los cambios de liderazgo y la salida de figuras relevantes reflejan una agencia en transformación. Este tipo de factores, aunque menos visibles que una guía o una aprobación, suelen anticipar cambios en prioridades y enfoques regulatorios.

| Europa

En Europa, la actividad reciente está marcada por un esfuerzo por mejorar la eficiencia del sistema sin perder consistencia científica.

Uno de los temas recurrentes es la previsibilidad de las solicitudes de autorización. La EMA ha identificado una ligera mejora en la puntualidad de las presentaciones, pero sigue señalando que los retrasos de última hora continúan siendo un problema relevante. Este aspecto tiene implicaciones importantes, ya que afecta directamente a la planificación de recursos dentro de la red europea.

La previsibilidad no es solo una cuestión administrativa. Cuando las solicitudes cambian constantemente de fecha, se generan ineficiencias que impactan en todo el sistema de evaluación.

En paralelo, la EMA sigue reforzando sus herramientas para apoyar productos innovadores. Las mejoras introducidas en el programa PRIME reflejan un intento de estructurar mejor la interacción temprana con los desarrolladores. El uso de roadmaps regulatorios, seguimiento continuo del desarrollo y asesoramiento más ágil apunta hacia un modelo más proactivo.

También se observa una evolución en el enfoque científico. El caso de los biosimilares es especialmente ilustrativo. La EMA ha consolidado una posición más flexible respecto a los estudios comparativos de eficacia, dando mayor peso a la caracterización analítica. Este cambio puede reducir la carga de desarrollo, siempre que la evidencia sea suficientemente sólida.

En el ámbito de calidad, la actualización de la guía sobre sustancias activas refuerza el foco en impurezas, especialmente nitrosaminas. Este tema se ha convertido en uno de los principales puntos de atención regulatoria en los últimos años, y Europa continúa alineándose con esta tendencia global.

Los radiofármacos representan otro ámbito donde se están proponiendo cambios. Las recomendaciones para mejorar la armonización entre normativa farmacéutica y regulación radiológica reflejan la dificultad de encajar estos productos en marcos diseñados para medicamentos convencionales.

Por último, la evolución de la farmacovigilancia muestra un enfoque más estructurado. La implementación de nuevas estrategias sobre recogida de datos y programas de soporte al paciente apunta a una mayor formalización de actividades que antes podían estar menos definidas.

En conjunto, Europa avanza hacia un sistema más integrado, más digital y más basado en el riesgo, pero también más exigente en términos de organización y evidencia.

Asia-Pacífico

La región de Asia-Pacífico continúa mostrando una elevada actividad regulatoria, con reformas que combinan apertura a la innovación y refuerzo del control.

China ha dado un paso importante al fortalecer la supervisión de fabricantes por contrato. La NMPA exige evaluaciones más detalladas de los titulares de autorización, los productos y los riesgos asociados a la transferencia tecnológica. Este enfoque responde a la creciente complejidad de las cadenas de suministro y al uso cada vez más extendido de modelos de fabricación externalizada.

El mensaje es claro. La responsabilidad sobre la calidad no puede diluirse entre diferentes actores. Tanto fabricantes como titulares deben demostrar que controlan el proceso de forma efectiva.



India, por su parte, está adoptando medidas orientadas a mejorar la eficiencia del sistema. La despenalización de ciertos incumplimientos administrativos y su sustitución por sanciones económicas busca reducir la carga legal y agilizar la gestión regulatoria.

Al mismo tiempo, el país está simplificando procesos clave para la exportación de sustancias activas a Europa. La reducción de pasos administrativos y la definición de plazos más claros pueden mejorar la competitividad de los fabricantes indios en el mercado internacional.

India también está avanzando en la clasificación de cambios de fabricación según su impacto. Este enfoque, basado en riesgo, permite diferenciar entre modificaciones que requieren aprobación previa y aquellas que pueden gestionarse mediante notificación.

Otros mercados de la región también están evolucionando. Hong Kong ha iniciado un proceso para desarrollar su capacidad de evaluación independiente de medicamentos, reduciendo su dependencia de decisiones tomadas por otras agencias. Este cambio implica un salto cualitativo en su sistema regulatorio.

Filipinas, por su parte, está trabajando en la estandarización de licencias y requisitos para distintos actores del sector farmacéutico. El objetivo es mejorar la transparencia y alinearse con estándares internacionales.

En conjunto, la región muestra una tendencia clara hacia sistemas más estructurados, más alineados con estándares globales y con mayor capacidad de supervisión.

Un equilibrio cada vez más complejo

Si se analizan todas estas iniciativas en conjunto, emerge una conclusión clara. La regulación sanitaria global no se está simplificando, sino transformando.

Las agencias quieren ser más rápidas, pero no más laxas. Quieren facilitar la innovación, pero manteniendo el control sobre los riesgos. Y quieren reducir cargas administrativas, pero exigiendo mayor calidad en la evidencia y en los procesos.

Para las compañías, esto implica un cambio importante. Ya no basta con cumplir requisitos. Es necesario entender la lógica detrás de las decisiones regulatorias, anticipar expectativas y construir estrategias que integren desarrollo clínico, calidad, fabricación y acceso al mercado.

En este contexto, la ventaja competitiva no estará en quién se adapte más rápido a un cambio concreto, sino en quién sea capaz de moverse con coherencia en un sistema que, cada vez más, funciona como un todo global.

Cómo diseñar y evaluar CAPAs que realmente funcionen

En entornos regulados como la industria farmacéutica y de dispositivos médicos, las Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA) constituyen un elemento central de los sistemas de aseguramiento de la calidad. Actúan como mecanismos estructurados para abordar no conformidades y mitigar el riesgo de recurrencia o de aparición de eventos similares.



Una vez que se ha investigado una desviación y se ha determinado con precisión la causa raíz, el proceso CAPA permite pasar de la identificación del problema a su resolución a nivel de sistema. El rigor técnico aplicado en esta fase es clave para garantizar no solo la corrección del problema, sino su prevención sostenida mediante acciones verificables y bien fundamentadas.

Alineación con la causa raíz como principio fundamental

La eficacia de una CAPA depende directamente de su alineación con la causa raíz confirmada. Cuando las acciones no abordan el mecanismo que originó el problema, el riesgo de recurrencia se mantiene, incluso si formalmente se cumplen los requisitos procedimentales.

Por ello, una CAPA bien definida debe establecer una relación directa y basada en evidencia entre la acción propuesta y el modo de fallo identificado. Esto implica traducir las conclusiones de la investigación en tareas concretas, con responsabilidades claramente asignadas, objetivos medibles y plazos definidos. Las expectativas regulatorias, recogidas en normativas como 21 CFR Part 820 o en el Anexo 11 de las GMP europeas, hacen hincapié en la trazabilidad, adecuación y puntualidad de estas actividades.

Diferencia entre acciones correctivas y preventivas

Las acciones correctivas tienen como objetivo eliminar la causa de una no conformidad ya identificada, evitando su repetición. Por su parte, las acciones preventivas buscan eliminar la causa de posibles no conformidades antes de que se materialicen, actuando sobre debilidades del sistema. Ambos tipos de acciones deben ser específicas y basadas en el riesgo, teniendo en cuenta la gravedad, la frecuencia y la detectabilidad del problema. Medidas genéricas como la “formación del personal” o la “actualización de procedimientos” resultan insuficientes si no están respaldadas por evidencia de causa raíz y una relación clara con el fallo identificado. El uso de criterios como SMART es fundamental para garantizar la solidez operativa y regulatoria de cada acción.

La importancia de los plazos y la trazabilidad

El cumplimiento de los plazos es otro aspecto crítico. Las CAPAs deben implementarse dentro de los tiempos definidos en los procedimientos o ajustados al riesgo, y cualquier retraso debe estar justificado y aprobado formalmente. Cada fase del proceso, desde su apertura hasta su cierre, debe documentarse con fechas y respaldarse con la justificación de las decisiones tomadas. Las desviaciones respecto a los plazos establecidos sin una justificación documentada pueden dar lugar a observaciones en inspecciones, especialmente cuando están en juego la calidad del producto, la seguridad del paciente o la integridad de los datos.

Verificación de eficacia como punto crítico de control

La verificación de la eficacia constituye uno de los puntos de control más importantes dentro del ciclo de vida de una CAPA. Estas evaluaciones no buscan confirmar que las acciones se han completado, sino demostrar que han logrado el resultado esperado: eliminar la causa raíz y prevenir su recurrencia. Un plan robusto debe incluir una metodología definida, criterios medibles y un periodo de evaluación coherente con la frecuencia del proceso afectado.

Es especialmente importante que el periodo seleccionado para evaluar la eficacia esté alineado con el utilizado previamente para determinar la recurrencia del problema. Si el análisis inicial se basó en el número de lotes, el número de operaciones o un periodo de tiempo concreto, la verificación debe realizarse utilizando un marco comparable.

Selección del periodo de evaluación según el comportamiento del problema

El periodo de evaluación debe reflejar el patrón de comportamiento de la desviación. Cuando la no conformidad presenta una aparición aleatoria o esporádica, es necesario un periodo de observación más largo para disponer de suficientes oportunidades de recurrencia y confirmar que el problema está bajo control. En cambio, si el problema se presenta de forma continua o con alta

frecuencia, puede justificarse un periodo más corto, siempre que se haya observado un número representativo de casos sin incidencias.

En todos los casos, la justificación del periodo elegido debe estar documentada y basada en datos históricos, frecuencia del proceso y análisis de riesgos. Establecer plazos arbitrarios debilita la credibilidad de la CAPA y aumenta el riesgo regulatorio.

Gestión de CAPAs ineficaces y escalado

Cuando una CAPA se considera ineficaz, deben activarse mecanismos de escalado previamente definidos. Esto puede implicar una reevaluación de la causa raíz, una revisión del plan de acciones o la apertura de una nueva CAPA. Es fundamental evitar el cierre prematuro basado en suposiciones o métricas superficiales. El cierre solo debe producirse cuando exista evidencia objetiva de control sostenido.

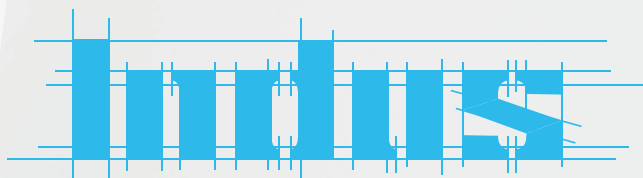
Las CAPAs como reflejo de la madurez del sistema de calidad

Las CAPAs no son únicamente herramientas correctivas, sino también indicadores del nivel de madurez del sistema de calidad. Su diseño y ejecución reflejan la capacidad de la organización para transformar datos en decisiones y mejoras de proceso. Los reguladores analizan estos sistemas para determinar si los fallos son puntuales o reflejan problemas estructurales.

Un sistema CAPA eficaz no solo asegura el cumplimiento normativo, sino que impulsa la mejora continua, reforzando la fiabilidad, la integridad del producto y la seguridad del paciente.

Más allá del cumplimiento, una herramienta de mejora continua

Las CAPAs no deben entenderse como un requisito administrativo, sino como un mecanismo clave dentro de un sistema de retroalimentación que conecta la detección de incidencias con la evolución del sistema de calidad. Cuando se aplican con rigor técnico y visión estratégica, se convierten en un motor de excelencia operativa y cumplimiento sostenido a lo largo de todo el ciclo de vida del producto ●



INDUS INGENIERÍA Y ARQUITECTURA S.L.

SERVICIOS TÉCNICOS DE
INGENIERÍA
ARQUITECTURA
CONSULTORÍA
PARA LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA



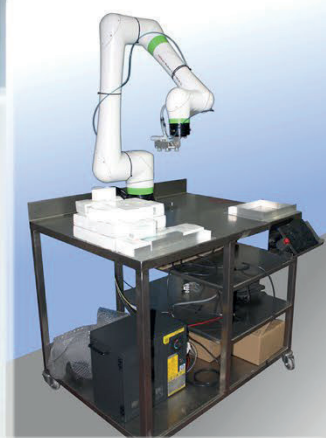
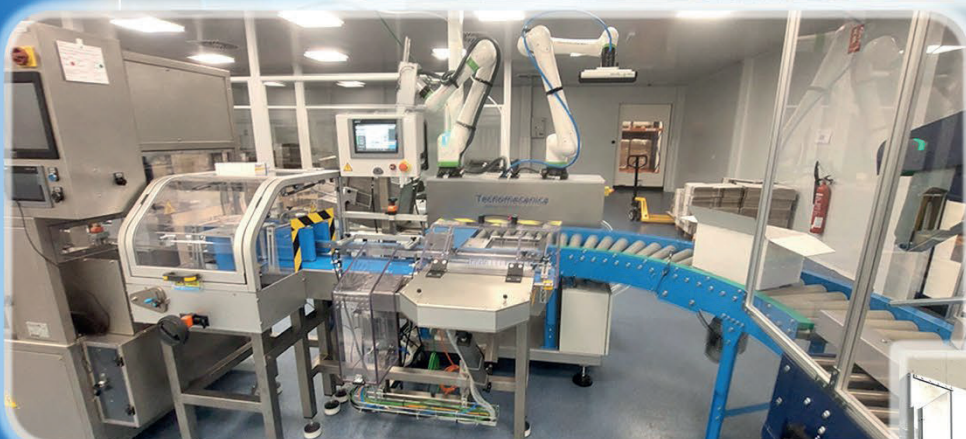
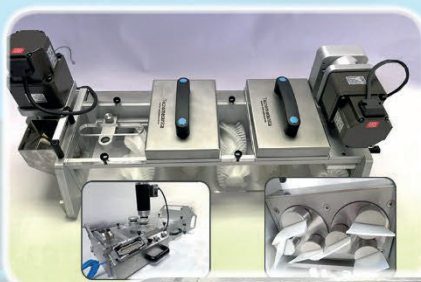
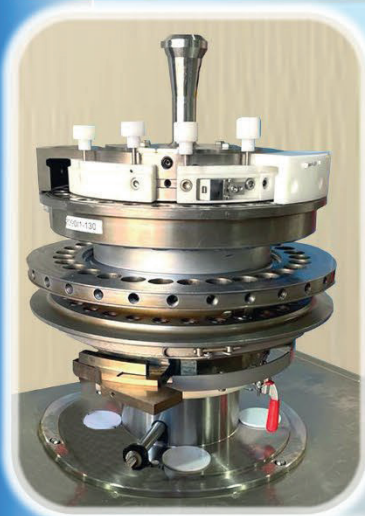
Via Augusta 4
08006 Barcelona
T. +34 93 217 56 54

Santa Úrsula 7
28801 Alcalá de Henares. Madrid
T. +34 91 117 72 21

www.indus-eng.com • indus@indus-eng.com

FABRICACIÓN DE FORMATOS ROBOTIZACIÓN DE LÍNEAS

BLÍSTER, CAPSULADORAS
COMPRIMIDORAS, LLENADORAS
RESTAURACIÓN FORMATOS
REVÓLVERES COMPRIMIDORAS



**SOSTENIBILIDAD
REACONDICIONAMIENTO**

**REVAMPING
HANDLING**

Ampliando la vida útil de los bienes de equipo

grupo **CEFENISA**



EMBLISTADORA "IMA" C-60



COMPRIMIDORA
"KILIAN" RTS-26



COMPRIMIDORA
"KILIAN" RU-D
BICAPA



COMPRIMIDORA
"FETTE" P2100



COMPRIMIDORA
"KILIAN" RT-116



COMPRIMIDORA
"MANESTY" D3-B



ENCAPSULADORA
"DOTT BONAPACE"
IN-CAP



COMPRIMIDORA
"COURTOY" R-100



ENCAPSULADORA
"ZANASI" AZ-25



ENCAPSULADORA
"ZANASI" RM-63



COMPRIMIDORA
"FETTE" 3000



LLENADORA DE SOBRES
"VOLPAK" S-170 PARA POLVO



ENCAPSULADORA
"IMA-ZANASI" 25F



LLENADORA SOBRES
VOLUMÉTRICA
"ROVEMA" S-110

www.grupocefenisa.com