

2022

MSF
Internacional

PROCESO DE CALIFICACIÓN DE MSF PARA ALIMENTOS PARA FINES MEDICINALES ESPECIALES



1. PRINCIPIOS GENERALES

El Proceso de Calificación de MSF describe los principios y pasos utilizados para la aprobación de los alimentos para fines medicinales especiales (en inglés Food for Special Medical Purpose, FSMP) utilizados en los programas de MSF. Se basa en normas reconocidas internacionalmente y se construye sobre dos pilares:

- La evaluación de las prácticas correctas de manufacture (BPM) en la planta de producción
- La evaluación del producto

El procedimiento de calificación de alimentos para fines medicinales especiales especializados de la MSF está abierto a cualquier fabricante, independientemente del país en el que opere.

Las **normas y estándares** utilizados son:

- El [CODEXALIMENTARIUS](#) normas alimentarias internacionales, directrices y códigos de prácticas: para los ingredientes que deben utilizar los fabricantes, la fabricación de productos y los productos acabados (cuando existe la norma).
- El esquema de certificación del sistema de seguridad alimentaria 22000 (FSSC 22000) que utiliza normas internacionales e independientes como la ISO 22000, la ISO 9001, la ISO/TS 22003 y las especificaciones técnicas de los programas de requisitos previos (PRP) específicos del sector, como la ISO/TS 22002.

El **pliego de condiciones de MSF** resume los requisitos nutricionales (para el producto acabado), los requisitos de garantía y control de calidad para su fabricación y su puesta en circulación.

2. ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE CALIFICACIÓN DE LOS ALIMENTOS PARA FINES MEDICINALES ESPECIALES

2.1. Evaluación previa: revisión de la ficha técnica y de los cuestionarios interinstitucionales

En primer lugar, se compara la **ficha técnica** del producto con las especificaciones de los productos de MSF para comprobar si la composición del producto es interesante para MSF.

A continuación, el fabricante deberá cumplimentar los **cuestionarios interinstitucionales para fabricantes y productos**. Se utiliza un cuestionario específico para los altamente regulados alimentos para fines medicinales especiales (FSMP Food For Medical Purpose en inglés, como los productos de nutrición enteral) fabricados y utilizados en países altamente regulados (en inglés Highly Regulated Countries, HRC). En ambos casos, se prestará especial atención a los documentos justificativos aportados. Toda la información debe presentarse en inglés. Los cuestionarios que no estén completos no se tendrán en cuenta para la evaluación. En este caso, se informará al fabricante de que el cuestionario está incompleto y se le dará un plazo para completarlo. Si el fabricante no puede presentar la información complementaria en el plazo fijado, el expediente será rechazado.

2.2. Evaluación de las prácticas correctas de manufactura de la planta de producción

El coordinador de MSF para la garantía de calidad de los alimentos informa al fabricante siempre que es necesario realizar una auditoría de las prácticas correctas de manufactura (BPM)

La **auditoría de BPM la lleva a cabo** el coordinador de MSF para la garantía de calidad de los alimentos y/o un auditor reconocido de la asociación interinstitucional.

El auditor redacta un informe que incluye las conclusiones de la auditoría, y si se requiere un Plan de Acciones Correctivas y Preventivas (en inglés corrective and preventive actions, CAPA). La auditoría se cierra cuando se dan respuestas satisfactorias a todos los hallazgos (para más detalles, véase el paso 4: evaluación).

2.3. Evaluación del producto

Se pide a los fabricantes que envíen muestras y presenten información técnica detallada sobre el producto de interés para MSF: informe del estudio de estabilidad, certificado de análisis de todos los nutrientes y contaminantes según las especificaciones de MSF (análisis completo anual), cálculo del coeficiente de variación (para productos fortificados)... Toda la información debe presentarse en inglés.

El equipo de Garantía de Calidad de MSF realiza un examen organoléptico y las muestras se envían a un laboratorio acreditado para el análisis de determinados parámetros según el plan analítico de MSF para la aprobación del producto.

2.4. Evaluación del expediente

Se otorga una puntuación para garantizar la imparcialidad. Se evalúan los siguientes indicadores:

- Expediente del fabricante:
 - Resultado de la auditoría de BPM (número de hallazgos menores, mayores y críticos)
 - CAPA: todos los hallazgos importantes y críticos se abordarán de forma satisfactoria.
- Expediente del producto:
 - Analizar en laboratorio acreditado: la calificación se basa en el número de desviaciones y su intensidad
 - Cumplimiento de los envases (normas del Codex Alimentarius y especificaciones interinstitucionales)
 - Informe del estudio de estabilidad: la calificación se basa en los datos de estabilidad, el cumplimiento de los requisitos interinstitucionales para el estudio de estabilidad (disponibles bajo petición) y la calidad del informe
 - Análisis completos: el fabricante deberá realizar análisis completos para todos los parámetros incluidos en la hoja de MSF de especificaciones del producto (en inglés Product Specification Sheet, PSS) , incluidos los contaminantes. La calificación se basa en los resultados y la calidad del informe.

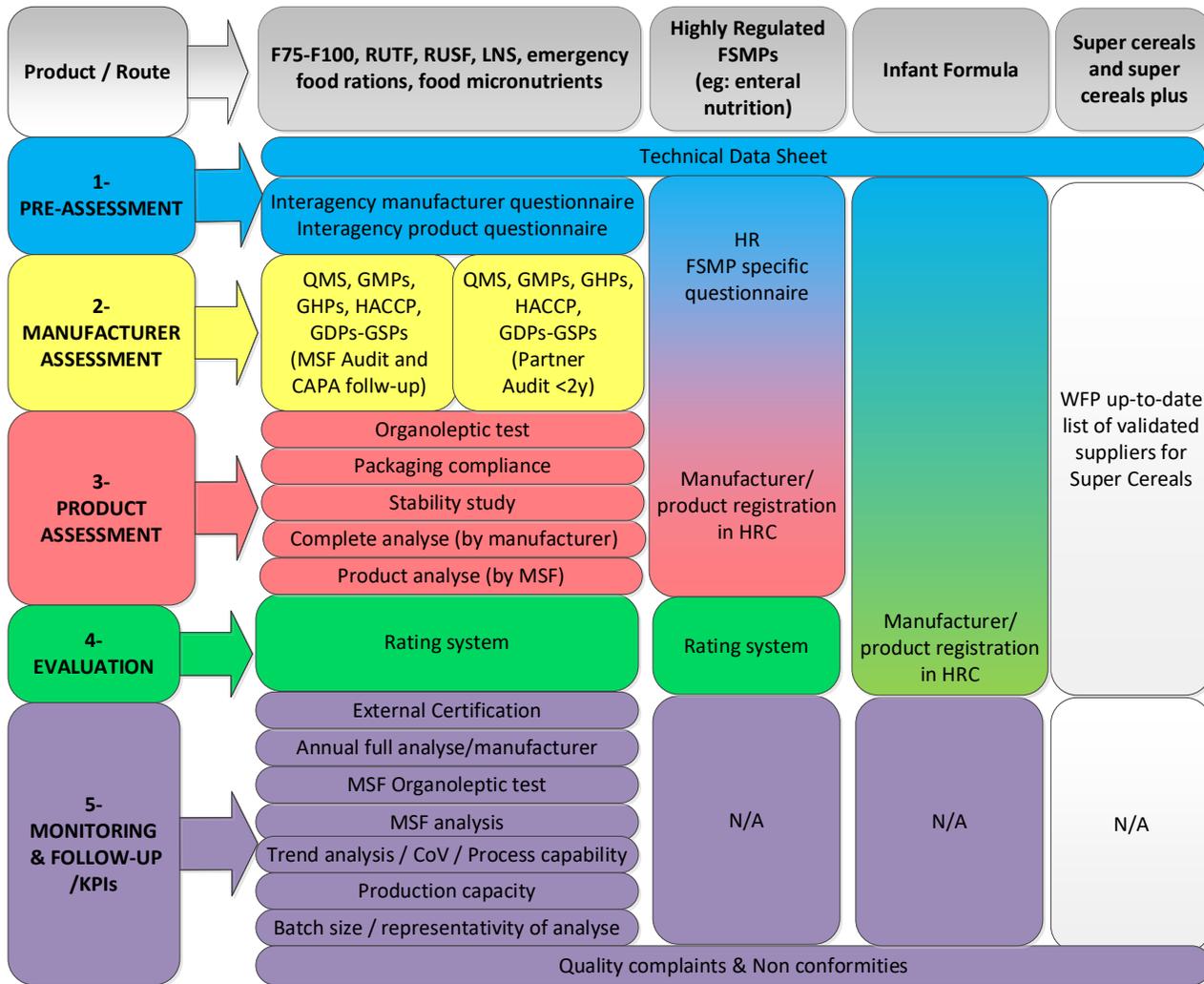
Para los alimentos para fines medicinales especiales (FSMP) fabricado y utilizado en HRC, la evaluación se realiza en base a:

- La respuesta al Cuestionario para el FSMP y todos los documentos de apoyo proporcionados
- El registro por parte de la Autoridad Competente del país de origen
- Podría ser necesaria una auditoría de BPM
- Se pueden requerir muestras

Comunicación de la decisión:

- El Coordinador de Calidad Alimentaria informa por escrito al fabricante cuando el producto es/no es aprobado por MSF
- Si se aprueba, la hoja de especificaciones del producto (PSS) se envía para su firma al fabricante como respaldo y compromiso de suministrar a MSF un producto conforme a las especificaciones acordadas
- Sólo después de la recepción del PSS firmado se considera que el producto está "calificado por MSF"

- Tras la calificación de un producto, se puede iniciar la negociación comercial con los Centros Europeos de Suministro.



2.5. Control y seguimiento

Las homologaciones de fabricantes/productos se conceden por un periodo máximo de 3 años.

- La hoja de especificaciones del producto (PSS) y la declaración de cambios:** El PSS de MSF se envía a los fabricantes aprobados para su validación y firma cada tres años o después de cada revisión. Durante el período de validez, se pide al fabricante que comunique a MSF con prontitud cualquier cambio en el proceso de fabricación o en las especificaciones del producto. Los detalles del cambio se declaran en el formulario de solicitud de variación de MSF que se proporciona con el PSS. La aplicación de los cambios está sujeta a la aprobación formal previa de MSF. Si MSF no acepta el cambio propuesto o si su implementación no ha sido aprobada previamente por MSF, el producto será invalidado.
- Dossier del fabricante**
 - Reauditorías periódicas:** Los fabricantes autorizados son auditados al menos cada 3 años, la frecuencia puede adaptarse en función de una evaluación de riesgos (tipo de producto, volúmenes...).
 - El cuestionario** se envía cada 3 años o cuando se revisa.
 - MSF supervisa los siguientes indicadores:

- **Certificaciones externas:** se pide regularmente a los fabricantes autorizados que faciliten los últimos certificados actualizados (FSSC 22000, ISO 22000...).
 - **La capacidad de producción**
- **Expediente del producto:**
 - **El cuestionario se** envía cada 3 años o cuando se revisa.
 - MSF también supervisa los siguientes indicadores de rendimiento:
 - **Análisis completos:** el fabricante debe enviar al menos cada 6 meses un informe con los resultados de todos los parámetros incluidos en la hoja de MSF de especificaciones del producto, incluidos los contaminantes. Se realizará un análisis de tendencia de los resultados para los valores nutricionales y los nutrientes. La calificación de este indicador de rendimiento se basa en los resultados y la calidad del informe.
 - **Coefficiente de variación:** Se pide a los proveedores que faciliten el cálculo del coeficiente de validación al menos una vez al año.
 - **Reevaluación de productos de MSF:** MSF solicita muestras para el examen organoléptico y el análisis de algunos parámetros en un laboratorio acreditado: la calificación se basa en el número de desviaciones y su intensidad. La frecuencia depende de las cifras de adquisición de MSF.
 - **Estudio de estabilidad:** el fabricante debe enviar regularmente información actualizada sobre los estudios de estabilidad en curso. La calificación de este indicador de rendimiento se basa en el resultado y la calidad del informe.
 - **Información sobre el tratamiento térmico** (etapa del proceso y parámetros)
 - Capacidad de **detección de partículas extrañas** (tecnología utilizada, etapa del proceso y tamaño de las partículas)
 - **Tamaño del lote**
 - **Representatividad del lote en las pruebas de liberación del producto:** cada 3 años se envía la encuesta a los proveedores para recoger datos sobre la frecuencia de las pruebas y la representatividad del tamaño del lote (número de mezclas y cantidad) en las pruebas.
 - **Reclamaciones de calidad**
 - La información sobre las reclamaciones y los problemas de calidad, las retiradas de lotes, se registran y se tienen en cuenta para mantener o adaptar el estatus de un producto/fabricante.
 - Todas las no conformidades críticas (por ejemplo, la contaminación por salmonela) y mayores se comparten a nivel interinstitucional.

3. COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

Como principio, toda la información comunicada a MSF en el contexto del proceso de calificación se considera confidencial y será tratada como tal.

Sin embargo, se recuerda a los fabricantes que toda la información contenida en el Cuestionario Interinstitucional de Productos puede ser compartida con la División de Suministros de UNICEF, el Programa Mundial de Alimentos, Acción Contra el Hambre, el Comité Internacional de la Cruz Roja y USAID.