

Ginebra, 19 a 30 de septiembre de 1994

PROGRAMA DE INSPECCIONES DE PRACTICA PARA COMPROBAR EL CUMPLIMIENTO
DE LA CABT APLICADO POR EL REINO UNIDO. INFORME RESUMIDO

Introducción

1. El Reino Unido ha llevado a cabo cuatro inspecciones de práctica en las industrias de biotecnología, farmacia y vacunas. Los objetivos del programa eran:

- a) Ensayar la eficacia de los métodos de verificación del cumplimiento de la CABT mediante la inspección de instalaciones de biotecnología, investigación y desarrollo, industria farmacéutica y vacunas, en particular las instalaciones grandes, de finalidad múltiple, flexibles, compatibles con la labor sobre agentes patógenos y en las que existen preocupaciones considerables acerca de la confidencialidad comercial.
- b) Examinar las cuestiones que se planteen para la industria, y el gobierno del Estado Parte que recibe la inspección, y para la administración de esas medidas de verificación de conformidad con lo dispuesto en la CABT.
- c) Comprobar si podía concederse suficiente acceso dentro de la instalación y a la documentación para demostrar el cumplimiento de la CABT, sin comprometer de manera inaceptable la confidencialidad comercial.

Cuestiones principales

2. En las IPC se planteaban cuatro problemas principales: acceso, evaluación del cumplimiento, confidencialidad comercial y logística.

Acceso

3. Las técnicas de acceso controlado tuvieron importancia para negociar el acceso a los edificios y a la documentación. Es viable una cierta forma de acceso físico y, en la mayoría de los casos, el nivel de acceso que se puede facilitar es en realidad bastante amplio. Sin embargo, habrá ocasiones en que los operadores de las instalaciones deseen limitar el acceso físico de los inspectores por motivos de confidencialidad comercial, reglamento de fabricación y/o sanidad y seguridad. El Reino Unido considera que, en principio, podrían desarrollarse soluciones específicas para hacer frente a la mayoría de los casos. Las circunstancias particulares determinarán si el nivel de acceso facilita toda la información requerida por los inspectores y garantiza a la empresa interesada la protección de la información comercial sensible.

4. No hay obstáculos insuperables para conceder un cierto acceso a la documentación de la instalación durante la inspección. En verdad, la documentación asume una importancia crucial cuando se deniega o limita de alguna otra forma el acceso físico o visual. El acceso al personal de interés planteó pocos problemas. Es posible que la carga más pesada que impone una inspección de una instalación comercial notificada con poca antelación sea el tiempo que tienen que dedicar a ella los administradores superiores. Siempre que sea posible, debería permitirse que los inspectores entrevisten a cualquier empleado, con las salvaguardias necesarias.

Evaluación del cumplimiento

5. Siempre que se conceda un acceso adecuado al grupo de inspección (la definición de acceso adecuado variará de un lugar a otro) se podrá determinar con confianza que no se estén ocultando actividades contrarias a la Convención. La medida de confianza dependerá del carácter y la amplitud del acceso facilitado.

6. Siempre que los inspectores puedan determinar la coherencia interna, y la plausibilidad comercial y técnica de las pruebas y las explicaciones facilitadas para la gama más amplia que sea posible de las actividades de la instalación, la confianza en el cumplimiento aumentará de manera espectacular.

Confidencialidad comercial

7. Son pocos los obstáculos insuperables que la legítima necesidad de proteger la confidencialidad comercial opone a la realización de una inspección eficaz. Sin embargo existen ocasiones en que la necesidad de salvaguardar los datos referentes a cuestiones de patentes choca con las solicitudes de información de los inspectores. Sin embargo estos casos son poco frecuentes y se limitan a relativamente pocas zonas de preocupación comercial crítica, que podrán ser específicas de la instalación de que se trate. Sin embargo, puede plantearse un problema con algunas partes de la información que no son confidenciales en sí mismas pero que, en conjunto, podrían dar una panorámica comercialmente sensible.

8. En la medida en que las autoridades que reciben la inspección se hayan preparado de antemano para identificar los puntos sensibles y planear enfoques de acceso controlado, podrá reducirse considerablemente el riesgo de poner en peligro la confidencialidad, si bien no se podrá eliminar completamente. Es importante distinguir entre las sensibilidades de distintas clases de información comercial. Las pruebas indicaron que en la mayoría de los casos en que podía haber peligro de que se divulgara información confidencial, se podría satisfacer esa parte de la investigación de forma indirecta sin poner en peligro la confidencialidad.

Logística

9. Las cuestiones generales de logística tales como el tamaño del grupo, el acompañamiento, las sesiones de información, la seguridad, el idioma y el equipo en general no imponen limitaciones graves a la realización de inspecciones. En la práctica, tener acceso a juegos de toma de muestras e identificación específicos para toda una gama de posibles agentes AB ofrece ventajas para los grupos de inspección de la CABT. Con estos juegos se podría determinar relativamente en tiempo real la presencia o ausencia de un agente de interés. También sería conveniente para las autoridades del país que recibe la inspección estén preparadas para ofrecer cualquier laboratorio o instalación de ensayo para demostrar la presencia de otros microorganismos o agentes bioquímicos en las muestras. Los análisis in situ evitan el peligro que para la información comercial tiene el que se saquen muestras de la instalación.

Conclusiones

10. Es posible llevar a cabo inspecciones detalladas: la comprobación, las entrevistas y la inspección visual del equipo clave son esenciales y se refuerzan entre sí. Cualquiera de estas medidas por sí sola no tiene mucho valor.

11. Siempre que las instalaciones que se van a inspeccionar hagan preparativos y utilicen el acceso controlado, se pueden reducir los riesgos para la información comercial sensible. El acceso que se puede conceder sin poner indebidamente en peligro los datos sobre patentes puede ser amplio en muchas ocasiones.

12. Las normas de prueba para una inspección eficaz son elevadas. Por supuesto es un problema cualitativo, ya que es difícil adquirir evidencia incontrovertible del incumplimiento, aun cuando se puedan identificar indicadores de esas actividades. Habida cuenta de la posibilidad de doble utilización de los agentes biológicos y de gran parte del equipo conexo, los grupos de inspección necesitan pruebas referentes a todos los aspectos de la instalación que se esté investigando para poder formarse un juicio en cuanto al cumplimiento.

13. Disponer de juegos de identificación portátiles de distintos agentes AB sería inmensamente valioso para los grupos de inspección y para los grupos del país; la utilización de las instalaciones de laboratorio del país que reciba la inspección también podría ayudar a comprobar la presencia de otros agentes biológicos o productos bioquímicos.

14. La tarea más difícil para la industria es en gran medida el tiempo que tienen que invertir los administradores para recibir la inspección; no debería ser necesario que se perturbaran las operaciones de la instalación o que se entrara en zonas esterilizadas siempre que puedan ofrecerse otros medios para aliviar las preocupaciones de los inspectores.

15. Muchos de los problemas de acceso con que se tropezó en el programa IPC eran características de una determinada instalación, al igual que las soluciones de acceso controlado. Probablemente sea esta una conclusión general que podría aplicarse a la mayor parte de los casos.
