Plan de transición de la certificación en Buenas prácticas de manufactura – BPM en excipientes farmacéuticos ANSI 363-2024

(NSF/IPEC/ANSI 363-2024)

Fecha de emisión: 2026-09-11

Dirigido a: Organizaciones titulares de la certificación ICONTEC en Buenas prácticas de manufactura – BPM en excipientes farmacéuticos con la norma ANSI 363.

Nos permitimos informar que el 1 de abril de 2025, el American National Standards Institute (ANSI), notificó la actualización de la norma ANSI 363 a su versión 2024.

Acorde con esta nueva versión nos permitimos informar que se ha establecido un periodo de transición de dos (2) años y nueve (9) meses a partir de la fecha de publicación de la norma 31 de marzo de 2025 y hasta el 31 de diciembre de 2027. Por lo tanto, los certificados de ANSI 363-2019 no serán validos a partir del 1 de enero de 2028.

1. Revisión de la norma NSF/IPEC/ANSI 363-2024

La norma NSF/IPEC/ANSI 363:2019 fue desarrollada como un estándar de Buenas Prácticas de Manufactura (BMP) para excipientes farmacéuticos, con el fin de establecer requisitos mínimos que aseguren la calidad, seguridad y consistencia de los excipientes utilizados en la fabricación de medicamentos, que considera la evolución del entorno regulatorio farmacéutico, el fortalecimiento de las expectativas de las autoridades sanitarias y certificadoras, así como la creciente complejidad de la cadena global de suministro de excipientes, para responder de manera más efectiva a los riesgos asociados a la calidad, integridad de datos y continuidad del suministro.

En este contexto, en marzo de 2025 se publicó la norma NSF/IPEC/ANSI 363:2024, la cual conserva el objeto, el alcance y el nivel de exigencia técnica establecidos en la edición de 2019. Asimismo, mantiene su énfasis en la validación de procesos y de las condiciones del entorno de trabajo, al tiempo que fortalece el enfoque basado en riesgos y la gestión del cambio. De igual manera,

preserva los criterios relacionados con el control de la cadena de suministro, la integridad de los datos y la generación de evidencia objetiva.

La actualización de la norma corresponde a una revisión evolutiva no a un cambio de enfoque, que busca asegurar que los sistemas BMP para excipientes farmacéuticos permanezcan alineados con las mejores prácticas internacionales, con otros esquemas reconocidos de certificación y con las expectativas actuales de auditoría de segunda y tercera parte.
De acuerdo con lo anterior, la presente circular se emite con el fin de informar las actividades a realizar para dar cumplimiento a lo establecido en esta nueva versión de la norma.

2. Principales cambios de la norma ANSI 363-2019 frente a la ANSI 363-2024

Aspecto	Cambio clave
Requisito 7.1.4.3	Corrección editorial que clarifica el requisito con relación a la validación del entorno controlado.
Requisito 6.3	Incorpora una nota aclaratoria que lleva al numeral 8.2.4 cuando hay cambios en los requisitos de productos y servicio.
Requisito 8.2.4	Incorpora una referencia hacia el numeral 8.5.6 “control de cambios”.
Tipo de revisión	Actualización normativa que incluye mejoras en la redacción, correcciones editoriales con enfoque en la gestión del riesgo, del control del cambio y en la validación de procesos para la producción y provisión de servicios.

3. Transición de las certificaciones otorgadas con la norma ANSI 363-2019 a la nueva versión de la ANSI 363-2024.

De acuerdo con los cambios antes mencionados ICONTEC ha definido las siguientes actividades y plazos para su implementación:

- Un período de transición de dos (2) años y nueve (9) meses a partir de la fecha de publicación de la norma 30 de marzo de 2025, por lo tanto, los certificados de ANSI 363-2019 no serán validos a partir del **1 de enero de 2028**.
- Las empresas certificadas en la norma ANSI 363-2019, podrán presentarse a partir del **30 de septiembre de 2026** durante la auditoría correspondiente al ciclo de certificación (seguimiento o renovación) con la nueva versión de la ANSI 363-2024.
- Se ha considerado que la actualización no requiere adición de tiempos de auditoría, por lo cual solo es necesario que la organización comunique formalmente al Ejecutivo de cuenta la decisión de realizar la actualización antes de la programación del servicio, informando si se han reportado cambios en su sistema de BPM y generar una nueva propuesta comercial.
- Las certificaciones que no sean actualizadas antes **del 01 de enero de 2028** perderán su vigencia y a partir de esta fecha deberán iniciar un proceso de otorgamiento, el cual debe ser con la versión 2024 de la ANSI 363.
- Las organizaciones que realicen auditorias de otorgamiento o renovación, con la norma ANSI 363-2019 posteriores a la fecha de emisión de esta circular, recibirán el certificado con una vigencia máxima de **31 de diciembre de 2027**, teniendo en cuenta que ésta es la fecha en que finaliza el plan de transición y una vez realicen la actualización serán ajustadas las fechas de en sus certificados de acuerdo con el ciclo de certificación.
- En los casos de otorgamiento, los servicios podrán cotizarse bajo la norma ANSI 363:2019 hasta el **30 de septiembre de 2026**.
- A partir del **1 de enero de 2027** todas las auditorias se programarán con la norma ANSI 363:2024.
- Las siguientes son las opciones para que las empresas certificadas en la ANSI 363:2019 puedan realizar la actualización a la versión 2024:
    a. **Alternativa A**: Realizar la actualización del certificado ANSI 363-2019 a ANSI 363-2024 junto con la renovación del certificado antes de la fecha límite para la transición.

       Esta alternativa incluye la opción de hacer la actualización de la certificación mediante auditoría de renovación anticipada con la norma ANSI 363-2024, en fecha

anterior al vencimiento de su certificado ANSI 363-2019 otorgado por ICONTEC, y antes de finalización del periodo de transición.

En este caso, se inicia un nuevo ciclo de certificación de tres años.

b. **Alternativa B**: Realizar la actualización de la certificación durante una de las auditorías de seguimiento programadas dentro del ciclo del certificado ANSI 363-2019. Para este caso se deberá actualizar la propuesta comercial bajo la ANSI 363-2024 con los tiempos vigentes a la fecha, si no se han presentado cambios en las de BPM de excipientes farmacéuticos.

c. **Alternativa C:** Realizar la actualización en una auditoría independiente a las auditorias del ciclo de certificado. Para este caso se deberá realizar una nueva determinación de los tiempos requeridos para cubrir los nuevos requisitos de la norma ANSI 363-2024.

- Los certificados ANSI 363 actualizados deben ser ajustados a la nueva versión 2024 y conservar los ciclos de certificación, siempre que se realicen conforme las disposiciones del presente plan de transición.
- Para las auditorías de otorgamiento, la etapa 1 y la etapa 2 se deben realizar aplicando los requisitos de la ANSI 363-2024 siempre que las dos actividades se lleven a cabo a partir del **1 de enero de 2027**.

4. **Recomendaciones para las Organizaciones titulares de la certificación ICONTEC en Buenas prácticas de manufactura – BPM en excipientes farmacéuticos con la norma ANSI 363**

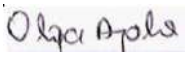
A continuación, se detallan algunas actividades que las organizaciones certificadas en ANSI 363 deben considerar para actualizar las BPM exitosamente y por ende su certificación:

- ✓ Revisar la norma y conocer el detalle de los cambios de la nueva versión.
- ✓ Identificar brechas organizacionales que se necesitan abordar para cumplir los requisitos.

- ✓ Definir y desarrollar un plan de trabajo para la actualización de las BPM de los excipientes farmacéuticos y la certificación a la nueva versión, que incluya actividades, responsables en la organización, hitos clave, los recursos requeridos y el cronograma de ejecución.
- ✓ Suministrar el entrenamiento y conocimiento apropiado a todas las partes que tienen un impacto en la eficacia y desempeño de la organización, en los requisitos de la norma y en el resultado esperado de su implementación.
- ✓ Revisar y confirmar el alcance del sistema de gestión certificado.
- ✓ Actualizar el sistema de gestión para cumplir los requisitos revisados y proporcionar la verificación de la eficacia.
- ✓ Verificar periódicamente el avance y la eficacia del plan de transición.
- ✓ Programar, planificar y ejecutar la auditoría interna al sistema de gestión, considerando los requisitos de norma revisada.
- ✓ Definir e implementar las correcciones y acciones correctivas pertinentes.
- ✓ Realizar la revisión del sistema por la alta dirección de la organización.
- ✓ Comunicarse con su ejecutivo(a) de cuenta para informar si la organización ha tenido cambios y solicitar la actualización de la propuesta, con el fin de realizar la programación del servicio bajo la norma ANSI 363:2024.
- ✓ Solicitar la nueva evaluación antes del vencimiento del actual certificado.

Para resolver cualquier inquietud, favor contactar al ejecutivo asignado a su cuenta.

Cordialmente,



Olga Lucía Ayala Martinez
Líder Técnico de Certificación Sistemas
ICONTEC