

## **XXXVIII REUNIÓN ORDINARIA SGT Nº 11 “SALUD”/ COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD/ GRUPO DE TRABAJO IFAS**

### **INFORME GTIFA Nº 01/12**

En el Grupo de Trabajo IFAS cada Estado Parte comunicó su situación actual. Las Representantes de Paraguay y Uruguay informaron la intención de avanzar en el relevamiento y reglamentación de actividades de los Establecimientos que realicen Elaboración / Fabricación / Importación / Exportación, Distribución y Fraccionamiento de Ingredientes Farmacéuticos Activos de síntesis química. Cada Estado Parte evaluará la posibilidad de aplicación en cada país de un Formulario para el Relevamiento de IFAS con implementación continua por parte de las Empresas.

Argentina y Brasil presentaron el Listado de Elaboradores y sus productos.

Uruguay presentó el listado de Elaboradores en trámite de Habilitación y Paraguay no cuenta a la fecha con Fabricantes de Ingredientes Farmacéuticos Activos. (ANEXO I)

Las Delegaciones presentan un documento de trabajo como propuesta de Proyecto de Resolución referida a un “MECANISMO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN EN MERCOSUR SOBRE INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS (IFAS) QUE NO CUMPLEN CON LAS ESPECIFICACIONES DE CALIDAD Y/O EMPRESAS FABRICANTES, DISTRIBUIDORAS, IMPORTADORAS Y FRACCIONADORAS DE INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS (IFAS) QUE NO CUMPLEN BUENAS PRÁCTICAS” (ANEXO II)

Las Delegaciones de Argentina y Brasil consideran necesario que los restantes Estados Parte se comprometan a Reglamentar los Establecimientos que realicen actividades de Elaboración/Fabricación, Importación/Exportación, Distribución, Fraccionamiento y todo aquel que comercialice Ingredientes Farmacéuticos Activos de síntesis química. Así como la implementación de un Documento para las Buenas Prácticas de Fabricación, Distribución y Fraccionamiento de las mismas.

Es relevante mencionar la importancia del proceso de trabajo para garantizar la rastreabilidad de los IFAS y su utilización en medicamentos.

Las Representaciones observan la necesidad de crear una propuesta de Oficina/Taller de trabajo para la discusión de conceptos, establecer especificaciones y metodologías de trabajo sobre los ingredientes farmacéuticos activos (ANEXO III)

## ANEXO II

### Propuesta de Resolución

MERCOSUR/GMC/RES.Nº XXX/2012

#### **MECANISMO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN EN EL MERCOSUR SOBRE INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS (IFAS) QUE NO CUMPLEN CON LAS ESPECIFICACIONES DE CALIDAD Y/O EMPRESAS FABRICANTES, DISTRIBUIDORAS, IMPORTADORAS Y FRACCIONADORAS DE INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS (IFAS) QUE NO CUMPLEN BUENAS PRÁCTICAS**

#### **CONSIDERANDO:**

Que la comunicación de desvíos de calidad, relacionados con el no cumplimiento de especificaciones y/o no cumplimiento de buenas prácticas, corresponde al ámbito de seguimiento y vigilancia sanitaria.

Que un determinado desvío identificado en un IFA, y detectado por un Estado Parte debe comunicarse a los otros Estados Partes.

Que se hace necesario el intercambio de información y divulgación de los desvíos identificados en los diferentes Estados Partes.

#### **EL GRUPO MERCADO COMUN RESUELVE:**

Art. 1º: Aprobar el "MECANISMO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN EN EL MERCOSUR SOBRE INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS (IFAS) QUE NO CUMPLEN CON LAS ESPECIFICACIONES DE CALIDAD Y/O EMPRESAS FABRICANTES, DISTRIBUIDORAS, IMPORTADORAS Y FRACCIONADORAS DE INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS (IFAS) QUE NO CUMPLEN BUENAS PRÁCTICAS" que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art 2º: Esta Resolución no necesita ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes, por reglamentar aspectos de organización o de funcionamiento del MERCOSUR.

## ANEXO

#### **MECANISMO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN EN EL MERCOSUR SOBRE INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS (IFAS) QUE NO CUMPLEN CON LAS ESPECIFICACIONES DE CALIDAD Y/O EMPRESAS FABRICANTES, DISTRIBUIDORAS, IMPORTADORAS Y FRACCIONADORAS DE INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS (IFAS) QUE NO CUMPLEN BUENAS PRÁCTICAS**

1. Cuando un Estado Parte recibe información o detecta un desvío de calidad que afecte la calidad de un ingrediente farmacéutico activo debido al no cumplimiento de especificaciones y/o Buenas Practicas deberá informar a los

demás Estados Partes, en el menor plazo posible estandarizado que consta en el Apéndice 1 de este ANEXO

2. El intercambio de información será preferentemente virtual (correo electrónico) entre los estados por medio de los puntos focales de IFAS. Se recomienda que la información sea enviada en un plazo máximo de 72 horas.

3. Previamente a la confirmación de desvío cada Autoridad Sanitaria podrá comunicar a las autoridades sanitarias de los otros Estados Partes aquellas sospechas de desvíos graves que se encuentren en investigación, considerando la dimensión de riesgo potencial.

4. A los efectos de esta Resolución se entenderá por:

4.1 CAS: Chemical Abstracts Service – Referencia Internacional de Sustancias Químicas

4.2 DCI: Denominación Común Internacional – Denominación del fármaco o principio farmacológicamente activo aprobado por la Organización Mundial de la Salud.

4.3 Desvío de calidad: no cumplimiento de los parámetros de calidad establecidos para un producto o proceso.

4.4 Ingrediente Farmacéutico Activo: cualquier sustancia introducida en la formulación de una forma farmacéutica que, al ser administrada en un paciente, actúa como ingrediente activo. Las sustancias pueden ejercer actividad farmacológica u otro efecto directo en el diagnóstico, cura, tratamiento o prevención de una enfermedad, pudiendo afectar la estructura y funcionamiento del organismo humano.

4.5 Especificación: documento que describe en detalle los requisitos que deben cumplir los materiales utilizados durante la fabricación, los productos intermedios y los productos terminados. Las especificaciones sirven como base para la validación de calidad.

4.6 Fabricante: empresa que realiza las operaciones y procesos necesarios para la obtención de ingredientes farmacéuticos activos.

4.7 Distribuidor: empresa responsable por la comercialización de ingredientes farmacéuticos activos.

APENDICE 1

**FORMULARIO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN EN MERCOSUR SOBRE DESVIO DE CALIDAD Y/O BUENAS PRÁCTICAS IDENTIFICADO EN INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS**

N° de reporte del Estado Parte:		Fecha del envío:
<b>DATOS DEL ORGANISMO EMISOR</b>		
Institución		
País/ Ciudad		
Responsable		
Cargo/función		
Teleéfonos/Fax		
Correo electrónico		
<b>DATOS DEL INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO</b>		
Nombre del Fabricante (cuando aplica)		
Dirección/País de origen – (Fabricante – cuando aplica)		
Nombre del Distribuidor (cuando aplica)		
Dirección / País de origen – (Distribuidor – cuando aplica)		
Nombre del IFA		
Nombre Químico / Nombre científico		
CAS		
DCI		
N° Registro Sanitario en el país (cuando aplica)		
N° Lote del fabricante:		N° lote del distribuidor
Fecha de Fabricacion:		Fecha de Vencimiento:
Información de la Distribución		
Cantidad de IFA rechazada: (cuando aplica)		
<b>DATOS DEL DESVIO DE CALIDAD</b>		
Motivo		
Resultados de ensayos		
Especificaciones		
Referencia Bibliográfica		
Destino del IFA con desvío comprobado	Devolución al distribuidor ( ) Devolución al fabricante ( )	Incineración ( ) Reproceso ( )
Etapas de investigación	Concluída ( )	En proceso( )
Recomendaciones del organismo Emisor del alerta		
Observaciones:		

## **ANEXO II (Versión Portugués)**

### **MECANISMO DE INTERCÂMBIO DE INFORMAÇÃO NO MERCOSUL SOBRE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS (IFAs) QUE NÃO CUMPREM COM AS ESPECIFICAÇÕES DE QUALIDADE E/OU EMPRESAS FABRICANTES, DISTRIBUIDORAS, IMPORTADORAS E FRACIONADORAS DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS (IFAs) QUE NÃO CUMPREM COM AS BOAS PRÁTICAS**

#### **CONSIDERANDO:**

Que a comunicação de desvios de qualidade, relacionado ao não cumprimento das especificações e/ou não cumprimento das Boas Práticas, corresponde ao âmbito de seguimento e vigilância sanitária.

Que um determinado desvio identificado no IFA, detectado em um Estado Parte deve ser comunicado nos outros Estado Parte.

Que se faz necessário o intercâmbio de informação e divulgação dos desvios identificados nos diferentes Estado Parte.

#### **O GRUPO MERCADO COMUM RESOLVE:**

Art. 1º - Aprovar o “Mecanismo de intercâmbio de informação no Mercosul sobre insumos farmacêuticos ativos (IFAs) que não cumprem com as especificações de qualidade e/ou empresas fabricantes, distribuidoras, importadoras e fracionadoras de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) que não cumprem com as Boas Práticas”, que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2º - Essa Resolução não necessita ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Parte, por regulamentar aspectos da organização ou do funcionamento do MERCOSUL.

## **ANEXO**

### **MECANISMO DE INTERCÂMBIO DE INFORMAÇÃO NO MERCOSUL SOBRE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS (IFAs) QUE NÃO CUMPREM COM AS ESPECIFICAÇÕES DE QUALIDADE E/OU EMPRESAS FABRICANTES, DISTRIBUIDORAS, IMPORTADORAS E FRACIONADORAS DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS (IFAs) QUE NÃO CUMPREM COM AS BOAS PRÁTICAS**

1. Quando um Estado Parte receber a informação de desvio de qualidade que afete a qualidade o insumo farmacêutico ativo, devido ao não cumprimento de especificações e/ou Boas Práticas, deverá informar aos demais Estados Partes, no menor prazo possível, mediante o formulário padronizado que consta no Apêndice 1 deste anexo.

2. O intercâmbio de informações será preferencialmente virtual (correio eletrônico), entre os Estados Partes por meio dos pontos focais de Insumos. Recomenda-se que a comunicação seja enviada no prazo máximo de 72 horas.

3. Previamente à confirmação de desvio cada Autoridade Sanitária poderá comunicar as autoridades sanitárias dos outros Estados Partes, aquelas suspeitas de desvios graves que ainda se encontrem em investigação, considerando a dimensão do risco potencial.

4. Para efeitos desta Resolução, se entenderá por:

4.1 CAS: Chemical Abstracts Service – Referência Internacional de Substâncias Químicas

4.2 DCI: Denominação Comum Internacional – Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovado pela Organização Mundial de Saúde.

4.3 Desvio da qualidade: Afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo.

4.4 Insumo farmacêutico ativo: qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo. Tais substâncias podem exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e funcionamento do organismo humano.

4.5 Especificação: documento que descreve em detalhes os requisitos que os materiais utilizados durante a fabricação, produtos intermediários ou produtos terminados devem cumprir. As especificações servem como base para a avaliação da qualidade.

4.6 Fabricante: Empresa que realiza as operações e processos necessários para a obtenção de insumos farmacêuticos.

4.7 Distribuidor: empresa responsável pela comercialização de insumos farmacêuticos.

APÊNDICE 1  
**FORMULÁRIO DE INTERCÂMBIO DE INFORMAÇÃO NO MERCOSUL SOBRE  
 DESVIO DE QUALIDADE E/OU BOAS PRÁTICAS IDENTIFICADO EM INSUMOS  
 FARMACÊUTICOS ATIVOS**

Nº controle no Estado Parte:		Data do envio:
<b>DADOS DO ORGANISMO EMISSOR</b>		
Instituição		
País/ Cidade		
Responsável		
Cargo/função		
Telefones/Fax		
E-mail		
<b>DADOS DO INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO</b>		
Nome do Fabricante (quando aplicável)		
Endereço/País de origem – (Fabricante – quando aplicável)		
Nome do Distribuidor (quando aplicável)		
Endereço / País de origem – (Distribuidor – quando aplicável)		
Nome do Insumo		
Nome Químico / Nome científico		
CAS		
DCI		
Nº Registro Sanitário no país (quando aplicável)		
Nº Lote do fabricante:		Nº lote do Distribuidor:
Data de Fabricação:		Data de Validade:
Informação da Distribuição		
Quantidade de Insumo reprovado (quando aplicável):		
<b>DADOS DO DESVIO DE QUALIDADE</b>		
Motivo		
Resultados dos ensaios		
Especificações		
Referência Bibliográfica		
Destino do Insumo com desvio comprovado	Devolução ao Distribuidor ( ) Devolução ao fabricante ( )	Incineração ( ) Reprocesso ( )
Etapa da investigação	Concluída ( )	Em andamento ( )
Recomendações do Organismo Emissor do Alerta		
Observações:		

## ANEXO III

### OFICINA / TALLER DE TRABAJO

Las Representaciones observan la necesidad de crear una Oficina/Taller de trabajo para la discusión de las Normas y/o Recomendaciones Internacionales Vigentes (OMS, PIC/S),

- Conceptos Generales sobre IFAS
- Habilitación de Elaboradores / Distribuidores / Importadores / Exportadores / Fraccionadores
- Buenas Prácticas de Fabricación de IFAS y BPF de Distribución, Fraccionamiento y Transporte
- Rastreabilidad

### AGENDA DE LA PROXIMA REUNION

- Seguimiento de lo actuado en cada Estado Parte respecto a los controles sanitarios realizados a los Ingredientes Farmacéuticos Activos.
- Evaluación del documento de Buenas Prácticas de Distribución y Fraccionamiento de Insumos Farmacéuticos presentado por Brasil para su discusión en forma conjunta que consta como AGREGADO VI en el ACTA COPROSAL N° 01/11.

### Lista de Participantes

#### Sector Oficial

#### ARGENTINA

María Andrea Alba  
Sandra F. Chico

[aalba@anmat.gov.ar](mailto:aalba@anmat.gov.ar) +54-11-43400800 int 2561  
[schico@anmat.gov.ar](mailto:schico@anmat.gov.ar) +54-11-43400800 int 2561

#### BRASIL

Thais Mesquita do Couto Araujo

[thais.araujo@anvisa.gov.br](mailto:thais.araujo@anvisa.gov.br)  
+55-61-3462-5731 / 5630

#### PARAGUAY

Nancy Canela de Alvarenga

[ncanela65@hotmail.com](mailto:ncanela65@hotmail.com)  
+ 595 21 453 666

#### URUGUAY

Laura Ross

[glauraross@gmail.com](mailto:glauraross@gmail.com)  
+ 598 2401 6130

#### Sector Privado



**BRASIL**

Rossana M. Messias Mastelaro (SINDUSFARMA)  
Juliana Megid Cossa (ABIFINA)

**PARAGUAY**

Alba Edwards (CIFARMA)

**Puntos Focales MERCOSUR**

Argentina:

Rodolfo Mocchetto [rmocchetto@anmat.gov.ar](mailto:rmocchetto@anmat.gov.ar)  
+54-11-43400800 int. 2561

Andrea Rey [arey@anmat.gov.ar](mailto:arey@anmat.gov.ar)  
+54-11-43400800 int. 2561

Brasil:

Thais Mesquita do Couto Araujo [thais.araujo@anvisa.gov.br](mailto:thais.araujo@anvisa.gov.br)  
+55-61-3462-5731 / 5630

Paraguay

Nancy Canela de Alvarenga [ncanela65@hotmail.com](mailto:ncanela65@hotmail.com)  
+ 595 21 453 666

Uruguay

Laura Ross [qlauraross@gmail.com](mailto:qlauraross@gmail.com)  
+ 598 2401 6130