

XXXVIII Reunión Ordinaria Subgrupo de Trabajo N° 11 MERCOSUR – SALUD.

Grupo de Trabajo: Buenas Prácticas de Fabricación en el Área Farmacéutica-

Lunes 16 de Abril al Miércoles 18 de Abril de 2012

Sector Oficial

Delegación Argentina: Lic. Antonia Petracca

Delegación Brasil: Farm. Patricia Branco
Farm. Jacqueline Condack

Delegación Paraguay: Q.F. Zaira Francesca Stumpfs

Delegación Uruguay: Q.F. Daniela Mariño

Sector Privado

Representantes de Brasil: ALANAC Farm. Douglas Duarte; SINDIFAR Farm. Maiara Rigotto; SINDUSFARMA Farm. Jair Calixto

Representantes de Paraguay: CIFARMA Lic. Luis Alberto Carrizo y Q.F. Julia Zelaya

Representantes de Argentina: CAPEMVEL Farm. Cintia Degaudensio, Farm. Romina Farrú, Desp. Aduana Belén Just Tiscornia; CILFA Lic. Adriana Martínez Díaz; CAEME Farm. Margarita Briere

1. DISCUSION SOBRE EL ITEM CONCLUSIONES DEL CONTENIDO MINIMO RELATORIO DE INSPECCION.

La delegación de Brasil propone:

-quitar el ítem conclusiones y sustituirlo por el ítem “consideraciones finales” que deberá incluir la siguiente información:

“Consideraciones finales:

En este cuadro deben estar descritas las no conformidades asentadas en el texto del relatorio de inspección. En el caso de que existan observaciones pendientes, el plan de acción para la verificación del cumplimiento de las mismas también debe estar descrito. Los ítem de no conformidad deben estar referenciados de acuerdo a la normativa vigente.

Se deberá registrar en este campo, la evaluación de riesgo realizada para sustentar el dictamen, así como también las medidas correctivas aplicadas”.

La delegación de Paraguay solicita quitar el párrafo:

“Se deberá registrar en este campo, la evaluación de riesgo realizada para sustentar el dictamen, así como también las medidas correctivas aplicadas”, debido a que a la fecha las observaciones realizadas durante las inspecciones por la Autoridad Sanitaria de Paraguay, no se evalúan tomando en cuenta el análisis de riesgo.

Sin perjuicio de lo expresado en el párrafo anterior, los EP que realicen un análisis de riesgo pueden registrar sus observaciones en este campo. Lo cual es acordado por todas las delegaciones, resultando como ítem a incluirse en el relatorio el

siguiente:

Consideraciones finales:

En este cuadro deben estar descritas las no conformidades asentadas en el texto del relatorio de inspección. En el caso de que existan observaciones pendientes, el plan de acción para la verificación del cumplimiento de las mismas también debe estar descrito. Los ítem de no conformidad deben estar referenciados de acuerdo a la normativa vigente.

Con esto el GT considera concluida la discusión sobre el contenido mínimo del relatorio de inspección.

2. PROPUESTA DE BRASIL SOBRE LA RESOLUCIÓN GMC 16/09.

Se lleva a cabo el análisis del documento presentado en este acto, por la Delegación de Brasil. Este Grupo de Trabajo solicita a la COPROSAL que el documento sea evaluado internamente por cada Estado Parte, a fin de considerar la revisión de la Resolución GMC 16/09.

Del mencionado análisis del texto resulta la siguiente propuesta, sobre la cual los EP deben manifestarse previamente a la próxima RO.

PROCEDIMIENTOS COMUNES PARA EL INTERCAMBIO DEL RELATORIO DE INSPECCIÓN DEL ÁREA FARMACÉUTICA

1.1. Las inspecciones serán programadas y efectuados por la autoridad competente del EPS, teniendo en cuenta los requisitos establecidos en sus normas vigentes.

1.2. Las empresas localizadas en el EPR interesadas en importar productos farmacéuticos desde el EPS deben cumplir con las normas vigentes del EPR en cuanto a la solicitud de certificación de los establecimientos farmacéuticos.

1.3. En base a la solicitud de la empresa importadora, y siempre dentro de los requisitos legales pertinentes, la autoridad competente del EPR debe pedir formalmente a la autoridad competente de EPS enviar el dossier/expediente de la inspección realizada en el establecimiento farmacéutico de interés en la empresa importadora.

1.4. La autoridad competente del EPS a partir de la fecha de recepción de la solicitud por parte de la autoridad competente del EPR, tendrá 30 días calendario para presentar su respuesta, pudiendo:

- a) Hacer el envío del dossier / expediente con la documentación solicitada;
- b) Informar sobre la necesidad de ampliar el plazo de presentación de la documentación solicitada, indicando la fecha estimada.
- c) Informar sobre la imposibilidad de enviar los documentos solicitados cuando no haya un relatorio de inspección vigente para la empresa exportadora o, cuando la empresa no se encuentra en condiciones de exportar sus productos.

1.5. El dossier/expediente debe incluir un relatorio de inspección vigente, que contenga mínimamente la información descrita en el anexo II de la presente resolución, así como otros documentos necesarios para apoyar la toma de decisiones de los técnicos del EPR, en base al análisis de riesgos, sobre la otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

a) sólo se llevará a cabo el intercambio de documentos relacionados a las empresas que están certificadas, y que se encuentren en plena capacidad de exportar productos

1.6. Para efectos del mecanismo de intercambio se considerarán vigentes aquellos relatorios de las inspecciones llevadas a cabo por EPS en el período de 12 (doce) meses anteriores a la fecha de presentación de la solicitud del envío de la documentación por parte del EPR.

a) Los doce meses se contarán a partir de la fecha de finalización de la inspección llevada a cabo por la autoridad competente del EPS.

1.7. En caso de falta del relatorio de inspección vigente, la autoridad competente del EPS deberá notificar a la autoridad competente del EPR sobre la posibilidad de programar la inspección.

1.8. En el caso de la programación de una nueva inspección, si es de interés de la autoridad competente del EPR, se podrán enviar técnicos que participen del equipo de inspectores, siempre que dicha participación se acuerde con la autoridad competente del EPS.

1.9. En el caso de que el EPS considere que un establecimiento farmacéutico no se encuentre en condiciones, de exportar los productos, su autoridad competente deberá enviar la información al EPR, con las debidas razones técnicas

1.10. En el caso de envío de documentos con el plazo de validez vencido, el EPR deberá comunicar formalmente a la autoridad competente del EPS, la cual deberá informar sobre las posibilidades de programar una nueva inspección, tal como se describe en la sección 1.8.

1.11. Después del envío del dossier/expediente de la inspección por parte del EPS, éste se someterá a revisión técnica por la autoridad competente del EPR, la cual deberá en un plazo máximo de 60 días:

1.11.1. En el caso de que el dossier/expediente enviado por las EPS contenga información suficiente y completa, tal como se describe en el punto 1.5, la autoridad competente del EPR debe, de acuerdo con sus normas vigentes, emitir un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa exportadora atendiendo a lo solicitado.

a) El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura tendrá una validez de dos años a partir de la fecha de su emisión por la autoridad competente del EPR.

1.11.2. En el caso de que el dossier/expediente enviado por el EPS no contenga la información completa y suficiente para la toma de decisiones basadas en análisis de riesgo, la autoridad competente del EPR, solicitará formalmente al EPS el envío de información adicional sobre los aspectos técnicos que merecen mayor detalle.

1.12. La autoridad competente del EPS debe responder a la solicitud de información adicional dentro de los 30 días calendario luego de la recepción formal.

1.13. En el caso de que la información adicional enviada por el EPS no sea suficiente para la toma de decisiones al EPR en relación con el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento farmacéutico, la autoridad competente del EPR podrá solicitar formalmente a la autoridad competente del EPS la programación de la inspección conjunta.

a) La inspección conjunta se programará con la aceptación mutua entre el EPS y el EPR, en el plazo máximo de 30 días luego de la manifestación técnica definitiva del EPR;

b) La EPS deberá comunicar oficialmente a las autoridades competentes de todos los Estados Partes del MERCOSUR el programa de inspección conjunta.

1.14. Dentro de los 30 días siguientes a la finalización de la inspección conjunta, la autoridad competente del EPR emitirá un dictamen final sobre la certificación del establecimiento farmacéutico.

1.15. Para todos los casos descritos, la autoridad competente del EPR deberá informar al EPS la decisión sobre la certificación del establecimiento farmacéutico.

1.16. La certificación de un establecimiento farmacéutico por una autoridad competente no presupone su aceptación tácita o de reconocimiento mutuo por los demás Estados Partes.

a) Cada Estado Parte adoptará, de conformidad con la normativa vigente, otorgar individualmente el correspondiente certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para los establecimientos farmacéuticos.

2. DISPOSICIONES FINALES

2.1. Las autoridades competentes del EPS comunicarán inmediatamente y con la debida fundamentación, sobre cualquier modificación observada en el estado de la certificación como así también si hubiere una modificación en las líneas farmacéuticas autorizadas de los establecimientos que exportan a los demás Estados Partes.

2.2. En el caso de las inspecciones que tienen como objetivo el análisis de denuncias realizadas por el sistema de fiscalización y control de su país, el EPS deberá comunicar, conforme a la urgencia necesaria, al EPR sobre la realización de la inspección y las medidas adoptadas.

2.3. En los casos descritos en las secciones 2.1 y 2.2, se reserva a la autoridad competente del EPR, en base a la información enviada por el EPS, la posibilidad de adoptar medidas inmediatas para la suspensión cautelar de la comercialización y el uso de los productos, basado en el riesgo potencial de daño para la salud pública.

2.4. El intercambio de documentos a que se refiere la presente Resolución se hará sólo a través de canales formales, acordado entre las autoridades competentes, y deberá respetar la confidencialidad de la información técnica intercambiada entre el EPS y el EPR.

a) Sólo se considerarán válidos para el análisis los documentos enviados y recibidos por las autoridades del Gobierno involucradas en el proceso de intercambio de información.

2.5. Otras situaciones relacionadas con el control y la fiscalización sanitaria no previstas en la presente Resolución deben ser objeto de un tratamiento específico, a través de acuerdos entre las autoridades competentes de los Estados Partes interesados.

3. NUEVAS PROPUESTAS DE TEMAS A DISCUTIR RELACIONADAS CON BPF:

- Unificación del formato de certificado de BPF para los estados miembros del Mercosur (que incluyan las líneas de producción y formas farmacéuticas).
- Discutir sobre la aplicación del Informe N° 37 de la OMS año 2003 utilizando la metodología del análisis de riesgo para la clasificación de deficiencias.
- Retomar el análisis de la Resolución GMC N° 50/02.