



Curso de Boas Práticas de Fabricação Fase III - MERCOSUL
“Validação de Sistemas Computadorizados e Avaliação de Risco”

Termo de Referência

1. INTRODUÇÃO

A atualização sistemática do Marco Regulatório na área farmacêutica no âmbito do MERCOSUL é um desafio para todos os Estados Partes, considerando as realidades nacionais e a prioridade de fortalecimento do processo de integração do bloco e as referências internacionais da Organização Mundial de Saúde – OMS.

A adoção da referência internacional atualizada da Organização Mundial da Saúde para as Boas Práticas de Fabricação na área farmacêutica – OMS 2003 foi seguida pelos Estados Partes por meio da harmonização da Resolução GMC Nº 15/09, que trata da adoção do Relatório 37 publicado em 2003 e seus anexos posteriormente publicados. Este marco consistiu em um importante passo no processo de ampliação da garantia da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos consumidos na região, uma vez que os Estados Partes do MERCOSUL assumiram implantar a metodologia de análise de risco nas inspeções farmacêuticas.

O impacto do novo marco normativo do MERCOSUL para BPF na área farmacêutica é altamente positivo na saúde do consumidor, no sentido de minimização de riscos no processo produtivo e no produto, bem como na melhoria da competitividade mundial dos produtos fabricados na região, uma vez que hoje a normativa harmonizada pelo bloco encontra-se em consonância com as legislações de muitos países, não havendo discrepância entre as normas seguidas pelas empresas sediadas no território dos Estados Partes e as empresas extrazona.

Nesse contexto, é fundamental a constante troca de informações técnicas e capacitação conjunta dos inspetores dos Estados Partes, como forma de buscar o nivelamento de entendimentos relativos à implementação da norma harmonizada. A última capacitação conjunta BPF – Fase II foi realizada em novembro de 2010, no Rio de Janeiro, com financiamento do Brasil. O passo seguinte é aprofundar os conhecimentos de temas específicos tratados na norma, para promover o intercâmbio de conhecimentos ainda mais específicos e buscar uniformizar a conduta dos inspetores nas inspeções realizadas pelos Estados Partes.

O curso BPF Fase III representa uma excelente oportunidade de diálogo regulatório e fortalecimento da capacidade de atuação das Autoridades Sanitárias da região no processo de implantação da OMS 2003, com conhecimento da aplicabilidade prática da metodologia de análise de risco e validação de sistemas computadorizados, constituindo-se em uma excelente oportunidade de intercâmbio de informações e experiências.

A Oficina tem a previsão de acontecer em novembro ou dezembro de 2012, no Brasil, durante a Presidência *Pró Tempore* Brasileira no MERCOSUL, com a participação de especialistas convidados e de técnicos dos Estados Partes. Para o efetivo cumprimento dos objetivos do evento, é fundamental a presença de inspetores brasileiros e estrangeiros com o devido conhecimento técnico e prático na área, que tenham participado da capacitação Fase II do MERCOSUL, pois somente com os entendimentos nivelados sobre a referência OMS 2003 cria-se

a condição necessária para a aplicação da norma nas inspeções em indústrias farmacêuticas na região.

O Curso de Boas Práticas de Fabricação Fase III – MERCOSUL terá como tema específico a “Validação de Sistemas Computadorizados e Avaliação de Risco”, e será realizado no âmbito do Plano de Trabalho Bianual (PTB) MERCOSUL - Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS).

Este evento responde a três contextos específicos:

- O aprimoramento técnico com base nas referências internacionais da OMS na área de BPF Farmacêutica;
- O marco da integração e harmonização regional; e
- A agenda de fortalecimento do bloco reconhecida como estratégia para o crescimento econômico dos Estados Partes, respeitando os aspectos da regulação dos medicamentos.

2. OBJETIVO

2.1. OBJETIVO GERAL

Atualizar o conhecimento dos Estados Partes sobre as temas específicos presentes nas diretrizes da Organização Mundial de Saúde - OMS na área da regulação farmacêutica e nas normas específicas dos Estados Partes.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Compartilhar o conhecimento sobre a adoção da metodologia de análise de risco na área farmacêutica.
- Compartilhar e aprimorar o conhecimento do tema de Validação de Sistemas Computadorizados, tema este integrante do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação – OMS 2003 (marco teórico).
- Desenvolver exercício teórico e prático sobre aplicação da metodologia de análise de risco na inspeção farmacêutica na tentativa de transpor para a realidade dos Estados Partes.

3. RESULTADOS ESPERADOS

Espera-se que os inspetores dos Estados Parte MERCOSUL ampliem seus conhecimentos sobre a metodologia de análise de risco e de validação de sistemas computadorizados à luz da referência internacional atualizada da OMS, a fim de que possam melhor avaliá-las e aplicá-las no seu trabalho rotineiro de inspeções em empresas farmacêuticas.

Além disso, a expectativa é promover um maior conhecimento sobre a aplicação prática por uma Autoridade Sanitária da metodologia de análise de risco e de validação de sistemas computadorizados, incluindo dificuldades encontradas, impactos nas condições de fabricação nas empresas inspecionadas, queixas técnicas apresentadas, e desafios futuros.

4. LOCAL E DATA

Data tentativa: novembro ou dezembro de 2012, no Brasil.

(Data final a ser definida, de acordo com a disponibilidade dos palestrantes convidados, em conjunto com os Estados Partes do Mercosul)

5. METODOLOGIA

- Palestras ministradas pelos especialistas convidados.
- Exercícios teóricos sobre aplicação da metodologia de análise de risco e de validação de sistemas computadorizados na inspeção farmacêutica.
- Exercícios práticos, sobre aplicação da metodologia de análise de risco e de validação de sistemas computadorizados na inspeção farmacêutica.

6. PERFIL DOS PARTICIPANTES

Palestrantes convidados, especialistas, com o seguinte perfil:

- Conhecimento das diretrizes da OMS na área da regulação farmacêutica e da metodologia de análise de risco e de validação de sistemas computadorizados, prevista na referência das Boas Práticas de Fabricação, OMS 2003;
- Experiência na aplicação da metodologia de análise de risco na inspeção farmacêutica;
- Inspetores farmacêuticos das Autoridades Sanitárias dos Estados Partes do Mercosul que realizam as inspeções nas unidades fabris de seus países e que possuam capacitação BPF MERCOSUL Fase II.

A referência OMS 2003 é um material obrigatório na preparação para a participação no curso. A equipe de coordenação do evento será composta por inspetores e assessores da ANVISA.

Distribuição das vagas: 20 vagas para os inspetores dos Estados Partes, sendo 12 (3 por Estado Parte) a serem financiadas pelo projeto PTB e 8 vagas destinadas a participantes auto-

financiados. O Brasil, país-sede do evento, contará com um maior número de vagas e financiará seus próprios inspetores (da ANVISA e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária).

7. CONTEÚDO PROGRAMÁTICO TENTATIVO

Cinco dias de palestras e atividades teóricas, incluindo os seguintes temas sugeridos:

- Processo de validação de sistemas computadorizados
- Avaliação, mensuração e gerenciamento do risco
- Sanções aplicáveis conforme o risco estabelecido