

INFORME DE GRUPO DE TRABAJO PARALELO SOBRE BPF EN EL ÁREA FARMACÉUTICA

En la última reunión del SGT 11, realizada en Salvador, Brasil, fue acordado el modelo de Contenido Mínimo del Informe/Acta de Inspección y su metodología de intercambio, como complemento de éstos se propuso continuar con el modelo de contenido mínimo de certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y realizar un intercambio virtual de los distintos modelos de certificados.

En la presente reunión, con la presencia de representantes de Brasil, Argentina y Uruguay, el GT discutió sobre la información mínima que debería incluir el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación. Se acuerda la información mínima que debe incluir el certificado según se detalla:

ANEXO TÉCNICO

Contenido mínimo del Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación.

El certificado debe incluir:

1. Identificación de la autoridad sanitaria que emite el certificado.
2. Nombre de la empresa/razón social a la cual se certifica.
3. Dirección de la planta fabricante.
4. Número de funcionamiento de la empresa.
5. Párrafo que incluya indicación de que cumple con las Buenas prácticas de Fabricación.
6. Líneas de producción, forma farmacéutica y en el caso de que se trate de principios activos segregados indicar clase. En el caso de que el establecimiento no realice todas las etapas del proceso de fabricación, deberá especificarse la o las etapas productivas que realiza.
7. Firma de persona responsable por la emisión del certificado.
8. Fecha de emisión y vigencia del certificado.

El formato, el orden del contenido así como el agregado de información adicional quedarán a criterio de cada Estado Parte.

Se acuerda que la redacción del proyecto de resolución para el Contenido mínimo del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación será realizada por Brasil y la revisión del texto será efectuada en la próxima reunión.

Brasil informa sobre los cambios propuestos en el documento borrador de la OMS "Proposed updated text for WHO Good Manufacturing Practices For Pharmaceutical Products: Main Principles" QAS/13.517 de enero de 2013.

El GT comenzó con la evaluación del documento propuesto por Uruguay "Risk Classification of Good Manufacturing Practices (GMP) Observations" GUI-0023 de fecha 11/09/2012, de Canadá y el documento propuesto por Argentina "Clasificación de deficiencias de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación", enviados previamente a cada EP para su evaluación. Se adjunta en anexo I el documento inicial generado a partir de la evaluación de los documentos antes mencionados. Se informa que no se ha completado aún la discusión de los documentos de trabajo y por ello el GT solicita que continúen las reuniones paralelas de modo de poder dar continuidad a los trabajos iniciados.

LISTA DE PARTICIPANTES

DELEGACION DE ARGENTINA

SECTOR OFICIAL

Nombre	Institución	Correo Electrónico
Antonia Petracca	ANMAT	apetrac@anmat.gov.ar

SECTOR PRIVADO

Nombre	Institución	Correo Electrónico
Bautista Marinaro	CAEME	bautista.marinaro@gmail.com
Adriana Martínez Díaz	CILFA	amdiaz@cilfa.org.ar
Oswaldo Bonofiglio	CAPGEN	osbonofiglio@gmail.com

DELEGACION DE BRASIL

SECTOR OFICIAL

Nombre	Institución	Correo Electrónico
Jacqueline Condack Barcelos	ANVISA	jaqueline.barcelos@anvisa.gov.br

SECTOR PRIVADO

Nombre	Institución	Correo Electrónico
Maiara Rigotto	SINDIFAR	técnica@sindifar.org.br
Jair Calixto	SINDUSFARMA	jaircalixto@sindusfarma.org.br
Douglas Duarte	ALANAC	dduarte@alanac.org.br

DELEGACION DE URUGUAY

	SECTOR OFICIAL	
Nombre	Institución	Correo Electrónico
Daniela Mariño	MSP	dmarino@msp.gub.uy
Silvana Ravía	MSP	sravia@msp.gub.uy
Mônica Castro	MSP	mcastro@msp.gub.uy
Luis Mele	MSP	lmele@msp.gub.uy

	SECTOR PRIVADO	
Nombre	Institución	Correo Electrónico
Stella Tolve	ALN	stolve@gmail.com