

## **ANEXO I**

### **Comentários sobre a proposta de Boas Práticas de Fabricação para Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) da Argentina**

O tema tratado no Mercosul está direcionado para Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (BPDA), podendo ocorrer fracionamento dos insumos farmacêuticos ou não. Da mesma forma, os insumos farmacêuticos podem ser ativos ou não (excipientes farmacêuticos).

A proposta apresentada pela Argentina aborda BPF de IFA e destaca que inclui todas as operações de recebimento de materiais, produção, envase, embalagem, controle de qualidade, liberação, armazenamento e distribuição de IFAs e os controles necessários.

Desta maneira, ela está direcionada para BPF, porém aborda alguns aspectos da distribuição e armazenagem de maneira geral.

De acordo com o apresentado pelos países do Mercosul, não há interesse em discutirmos BPF, pois a maioria possui apenas empresas importadoras que realizam a distribuição e armazenagem dos insumos farmacêuticos e não possuem normativa ou regulamento específico.

Identificando realidades tão diferentes, o Brasil possui uma Resolução específica, a RDC 204/2006, para regulamentar as BPDA, que inclui o processo de fracionamento, pois define claramente os critérios necessários para atendimento das empresas e facilita o processo de inspeção.

Realizamos um comparativo com a proposta brasileira e destacamos a seguir alguns aspectos:

- Na norma argentina, não define quais os itens caberiam aos distribuidores/armazenadores. Não identificamos problema em tratar tudo numa mesma normativa, desde que se atribua os itens que caberiam para cada tipo de empresa.
- As responsabilidades específicas foram apresentadas de maneira geral, não sendo atribuído itens direcionados aos distribuidores/armazenadores.
- A parte de estabilidade está diferente, pois descreve que no caso de embalagens diferentes da original, deve ser realizado estudo de estabilidade. Na norma brasileira os distribuidores/armazenadores não podem utilizar embalagem diferente da estabelecida pelo fabricante.
- O item específico para distribuidores está na seção 16 e remete a itens específicos da norma, como seção 2(gerenciamento da qualidade), seção 15 (reclamações e recolhimento) e seção 14 (devoluções). Neste caso, ficamos com algumas dúvidas, pois as empresas distribuidores/armazenadores devem atender apenas a esses itens, que consideramos insuficientes, ou além deste, outros itens da norma, também serão verificados durante uma inspeção?
- Controle de Qualidade e Garantia de Qualidade são itens direcionados a fabricantes de IFAs, principalmente a parte de amostragem. Os itens 11.18 e 11.19 geraram dúvidas.
- A parte de documentação e registros (seção 6 ) e Armazenamento e distribuição (seção 10), não estão citados no item 16. Estas seções não são necessárias para distribuidores/armazenadores?

- A qualificação de fornecedores e controle de materiais estão direcionados a fabricantes.

### **Considerações finais**

Entendemos que poderiam ocorrer discussões mais aprofundadas sobre o documento para esclarecimentos de algumas dúvidas, porém, sugerimos que para países que não possuem empresas fabricantes de IFAs, a construção de um regulamento contemplando as BPF, tornaria o entendimento confuso e poderia dificultar o cumprimento das Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.

Ressaltamos que empresas distribuidores/armazenadores, comercializam e fracionam não apenas insumos farmacêuticos ativos, como também excipientes. Desta forma, o regulamento deve contemplar os insumos farmacêuticos.

Importante destacar que todos os países do Mercosul devem controlar a fabricação (quando aplicável), a importação, armazenagem e distribuição dos insumos farmacêuticos, com regras claras, que garantam a comercialização de insumos de qualidade. Cada país deve ter conhecimento do quantitativo de empresas localizadas em seu território e realizar inspeções sanitárias para verificação do cumprimento das Boas Práticas.