

Nota Informativa
Curso de Boas Práticas de Fabricação - Fase III - Avaliação e Gestão de Risco

O Curso foi planejado com o objetivo de prover aos participantes informações relevantes sobre ferramentas e técnicas de gestão de riscos. O evento foi realizado no período entre 27 e 29 de novembro de 2013 em Brasília e contou com a participação de inspetores dos estados membros do Mercosul (Brasil, Argentina, Paraguai, Uruguai e Venezuela). No total foram capacitados 83 inspetores, sendo 63 inspetores brasileiros e 16 inspetores dos demais Estados Partes.

O programa do curso (quadro 1) abrangeu palestras com temas introdutórios, estudos de casos e também foram apresentadas as experiências do Canadá e Argentina com ferramentas para o planejamento de inspeções baseadas em risco e para a classificação de deficiências identificadas em empresas farmacêuticas.

Dia	Palestra	Palestrante
27/11/2013	Introdução ao gerenciamento de riscos da qualidade (QRM). Introdução a alguns dos principais guias de gerenciamento de risco da qualidade.	Sandra Rumiano (sandra@house.com.ar) Consultora OMS
28/11/2013	Classificação de deficiências no cumprimento de Boas Práticas de Fabricação de acordo com a autoridade canadense (Health Canada).	Stephen McCaul (Stephen.mccaul@hc-sc.gc.ca) – Health Canada
28/11/2013	Classificação de deficiências no cumprimento de Boas Práticas de Fabricação de acordo com o guia da autoridade Argentina (ANMAT).	Maria Alejandra Drucaroff (mdrucar@anmat.gov.ar) - ANMAT
28/11/2013	Modelo de Planejamento de Inspeções de Boas Práticas de Fabricação Baseadas em Risco (guia do PIC/S).	Helena Baião (Chair PIC/S – INFARMED)
29/11/2013	Experiências da Autoridade Canadense com o uso da ferramenta de planejamento de inspeções baseadas em risco.	McCaul (Stephen.mccaul@hc-sc.gc.ca) – Health Canada
29/11/2013	Estudos de Casos de Gerenciamento de Riscos da Qualidade.	Sandra Rumiano (sandra@house.com.ar) Consultora OMS

Quadro 1. Programa do Curso de Boas Práticas de Fabricação - Fase III – Avaliação e Gestão de Risco

Durante o curso foram realizados debates sobre a aplicação prática por uma Autoridade Sanitária de metodologias de análise de risco, o que promoveu discussões sobre as dificuldades encontradas, impactos nas condições de fabricação nas empresas inspecionadas, queixas técnicas apresentadas, e desafios futuros.

Por fim, o evento transcorreu conforme agenda e cumpriu com seu propósito, que era fornecer conhecimentos relevantes aos participantes para que estes possam melhor avaliar e aplicar ferramentas de gestão de risco nas suas rotinas de inspeções em empresas farmacêuticas.