

XXXVII REUNIÓN ORDINARIA SGT N° 11 “SALUD”/ COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD/ GRUPO DE TRABAJO IFAS

ACTA GRUPO IFAS

El Grupo de Trabajo IFAs relevó las Reglamentaciones existentes en los Estados Partes relacionadas al control de los Ingredientes Farmacéuticos Activos, de lo cual surge que Argentina cuenta con la Disposición 5260/08 para las actividades de Fabricación/Elaboración, Fraccionamiento, Importación, Exportación, Comercialización y Depósito de Ingredientes Farmacéuticos Activos de síntesis química y con la Disposición ANMAT N° 2819/04 para las Buenas Prácticas de Fabricación incluidas en el ANEXO VI de la misma; Brasil posee RDC N° 30/ 2008 para Cadastro de IFAs, RDC N° 249/05 de Buenas Prácticas de Fabricación y RDC N° 204/2006 de Buenas Prácticas de Distribución y Fraccionamiento de IFAs, RDC N° 186/2004 de Notificación de Insumos Reprobados, RDC 57/2009 de Registro de IFAs; Paraguay y Uruguay no poseen Reglamentación hasta la fecha.

La Delegación de Argentina y Brasil considera necesario que los restantes Estados Parte se comprometan a Reglamentar los Establecimientos que realicen actividades de Elaboración/Fabricación, Importación/Exportación, Distribución, Fraccionamiento y todo aquel que comercialice Ingredientes Farmacéuticos Activos de síntesis química. Así como la implementación de un Documento para las Buenas Prácticas de Fabricación, Distribución y Fraccionamiento de las mismas.

Las Delegaciones de Argentina y Brasil presentaron los controles sanitarios que son realizados en sus países conforme lo establecido en las legislaciones vigentes y según lo determinado por OMS, que incluye la habilitación de Empresas Productoras, Importadoras, Distribuidoras y Fraccionadoras de IFAs. Las Delegaciones resaltan además que es imprescindible la garantía de los controles de IFAs utilizados en la fabricación de medicamentos, mediante la calificación de los proveedores por parte de las empresas, acompañada de las verificaciones de las autoridades sanitarias.

Es relevante mencionar la importancia del proceso de trabajo para garantizar la rastreabilidad de los IFAs y su utilización en medicamentos.

Las Representaciones sugieren la creación de un Formulario común MERCOSUR para relevar los IFAs importados por cada Estado Parte. Brasil cuenta con un formulario que lo propone como base para el desarrollo del Formulario MERCOSUR IFAs, adjuntado como ANEXO I en la presente acta. Se observa la necesidad de crear en cada Estado Parte un listado de Establecimientos productores habilitados y sus productos (IFAs de síntesis química).

Se plantea generar un documento para la obligatoriedad de comunicación entre los Estados Parte del MERCOSUR sobre Empresas Fabricantes, Distribuidoras, Importadoras, Fraccionadoras de aquellas IFAs que no cumplan con las especificaciones de calidad y/o Buenas Prácticas relacionadas a IFAs.

ANEXO I

FORMULÁRIO DE CADASTRAMENTO DE INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO			
Identificação da Empresa			
Dados Cadastrais			
CNPJ:	<input type="text"/>	<i>(ao digitar o CNPJ buscar dados cadastrais na ANVISA)</i>	
Razão Social :	<input type="text"/>		
Logradouro:	<input type="text"/>		
Cidade:	<input type="text"/>	UF: << Selecione >> <input type="text"/>	Cep: <input type="text"/>
Identificação do Insumo			
1) Nome comum do Insumo: <input type="text"/>			
2) Nome Químico do Insumo: <input type="text"/>			
3) Código DCB :	<input type="text"/>	No. DCI: <input type="text"/>	CAS: <input type="text"/>
		NNI: <input type="text"/>	(informar no mínimo 1 código)
4) Forma de obtenção do insumo	Síntese ()	Extração ()	Fermentativo/Biotecnológico ()
			Semi-síntese ()
5) Atividade(s) realizada(s) com o insumo em questão	Produção ()	Fracionamento ()	Transformação ()
			Distribuição ()
			Outros ()
6) Se transformação	Diluição ()	Purificação ()	Micronização ou moagem ()
			Outros ()
7) Especificar outros	Químico ()		
8) Natureza do Insumo	Vegetal ()		Humana ()
	Biológico ()	Animal ()	Não Humana ()
9) Identificação do Fabricante do Insumo (listar todos os fabricantes)			
Razão Social			CNPJ
País de Origem			Tel/Fax
e-mail/homepage:	Empresa		
ABRIR PRA OUTRO FABRICANTE			
9.1) Identificação do Fornecedor do Insumo (informar o fornecedor caso o insumo não tenha sido importado diretamente do fabricante)			
Razão Social			CNPJ
País de Origem			Tel/Fax
e-mail/homepage:	Empresa		
ABRIR PRA OUTRO FORNECEDOR			
10) Informações Técnicas do Insumo Farmacêutico Ativo			
Insumo Farmacêutico Ativo Isolado			
11) Estado Físico	Sólido ()	Líquido ()	Semi-sólido ()

12) Grau de pureza (%)		13) Validade do Insumo (meses)	
14) Especificação de qualidade do insumo			
Farmacopéia Americana e seu Formulário Nacional ()	Farmacopéia Européia ()	Farmacopéia Japonesa ()	
Farmacopéia Mexicana ()	Farmacopéia Britânica ()	Farmacopéia Brasileira ()	Fabricante ()
15) Fármaco quiral Sim () Não ()		16) Pureza ótica (%)	
17) Sólido Cristalino () Amorfo ()		17.1) Possui Polimorfismo Sim () Não ()	
18) Material anidro ()		Material hidratado () 18.1) Percentual ou grau de hidratação _____	

19) Informação Técnica do Insumo Ativo Farmacêutico Complexo

Insumo complexo se origina de extrato ou tintura vegetal, extrato de origem animal e não são isolados

20) Estado Físico Sólido ()		Líquido ()	Semi-sólido ()
21) Teor do marcador (%)		22) Validade do Insumo (meses)	
23) Especificação de qualidade do insumo			
Farmacopéia Americana e seu Formulário Nacional ()	Farmacopéia Européia ()	Farmacopéia Japonesa ()	
Farmacopéia Mexicana ()	Farmacopéia Britânica ()	Farmacopéia Brasileira ()	Fabricante ()
24) Composição			
Extrato ou tintura vegetal ()		Extrato animal ()	
25) Condições de Conservação do Insumo			
15 – 30° C ()		2-8 °C ()	-20° C ()
Outras ()		25.1) Especificar	
26) Condições especiais			
26.1) Insumo estéril Sim () Não ()		26.2) Insumo fotossensível Sim () Não ()	
26.3) Insumo da portaria 344/98 Sim () Não ()		26.4) Insumo com uso veterinário Sim () Não ()	

27) Terceirização (Para fabricantes e Fracionadoras)

27.1) Etapa de Produção Sim () Não ()		27.2) Controle de Qualidade Sim () Não ()	
---	--	---	--