

SGT Nº 11 “SAÚDE” / Comissão de Produtos para a Saúde / Ata Nº 02/12

AGREGADO V

Informe do Grupo de Trabalho BPF Área Farmacêutica

Salvador, 10 a 13 de setembro de 2012

INFORME DO GRUPO DE TRABALHO PARALELO SOBRE BPF NA ÁREA FARMACÉUTICA

Na última reunião do SGT 11, realizada em Buenos Aires, Argentina, foi acordado o modelo de Conteúdo Mínimo de Relatório de Inspeção, ficando pendente das Delegações a avaliação final da metodologia de intercâmbio de relatórios, inicialmente proposta pelo Brasil e trabalhada presencialmente pelo GT.

Na presente reunião, com a presença de representantes do Brasil e Uruguai, o GT trabalhou sobre os comentários realizados pelas Delegações da Argentina e do Uruguai, que foram circulados previamente à reunião por meio virtual. O GT revisou o texto, não tendo sido realizadas alterações em seu conteúdo, apenas adequações quanto à tradução português / espanhol.

O GT considera que o Projeto de Resolução “Procedimentos comuns e conteúdo mínimo de relatórios de inspeção nos estabelecimentos farmacêuticos nos Estados Partes”, que revoga a Res. GMC Nº 16/09, está pronto para aprovação e encaminha a proposta de documento para análise da Comissão de Produtos para a Saúde.

Adicionalmente, o GT de BPF realizou uma discussão inicial sobre o processo de terceirização em cada um dos países presentes (Brasil e Uruguai). A partir dos relatos dos países, foi possível verificar semelhanças e diferenças entre os mecanismos adotados, motivo pelo qual o Grupo de Trabalho sugere que, na próxima reunião da COPROSAL, os Estados Partes façam uma apresentação mais detalhada de seus mecanismos internos e no âmbito MERCOSUL sobre o tema da terceirização entre empresas farmacêuticas. O objetivo desta atividade será averiguar a consonância das práticas nacionais e identificar eventuais necessidades de adequações no marco normativo atualmente vigente no MERCOSUL – Res. GMC Nº 50/02.

Como atividades futuras, considerando que já foi harmonizado o conteúdo mínimo de relatório de inspeção, o Grupo de Trabalho em BPF sugere que os trabalhos técnicos continuem com a discussão da possibilidade de padronização do formato do Certificado de BPF entre os Estados Partes, incluindo a descrição das linhas de produção e formas farmacêuticas.

Tendo em vista o compromisso dos Estados Partes em adotar a metodologia de avaliação de risco preconizada pela referência internacional da OMS 2003 (Relatório 37 da OMS) e suas atualizações, conforme disposto na Resolução GMC Nº 15/09, o Grupo de Trabalho de BPF sugere que seja inserido na agenda da próxima reunião o tema “aplicação das diretrizes e análise de riscos para classificação de deficiências”, conforme descritos no Relatório 37 da OMS.

O GT solicita que sejam mantidos os encontros paralelos do grupo, para melhor andamento e agilidade nos trabalhos.