

Oficina MERCOSUL de Insumos Farmacêuticos Ativos - IFAs

Relato

Foi realizada na cidade de São Paulo, no Brasil, no período de 26 a 28 de junho de 2013, a I Oficina MERCOSUL sobre Insumos Farmacêuticos Ativos – IFAs. O evento foi organizado e financiado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, e teve como objetivo principal atender à necessidade identificada pelos especialistas dos Estados Partes do MERCOSUL em nivelar entendimentos sobre os principais conceitos, práticas, atividades e requisitos relacionados à distribuição e fracionamento dos IFAs, com vistas a apoiar a futura negociação de norma harmonizada sobre o tema.

Participaram do evento representantes das Autoridades Sanitárias da Argentina, do Paraguai, do Uruguai e da Venezuela, além de membros do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (ANVISA, Estados e Municípios).

As atividades foram divididas em dois dias de sessões técnicas e um dia de visitas de campo. Após a abertura do evento, os técnicos dos países apresentaram brevemente o estado da regulamentação de IFAs em seu território. Este momento foi de fundamental importância para nivelar conhecimentos, uma vez que novos participantes passaram a integrar o grupo de especialistas dos Estados Partes.

As exposições técnicas incluíram uma revisão sobre definições, aplicações, escopo e Boas Práticas relacionadas a IFAs, apresentação detalhada de princípios e atividades do controle e garantia da qualidade, bem como uma abordagem da tecnologia e fluxos de produção, incluindo seus aspectos críticos. A ANVISA se comprometeu a enviar cópia das apresentações para todos os participantes.

No último dia, houve uma visita à empresa LIBBS, fabricante de farmoquímicos, e à empresa Henrifarma, distribuidora e fracionadora de IFAs. O objetivo das visitas foi verificar na prática a aplicação dos requisitos discutidos pelos participantes nos dias anteriores. Foram observados aspectos relacionados à documentação, registros, qualificação de fornecedores, cumprimento de Boas Práticas, separação de áreas por tipo de produto, armazenagem, qualificação de equipamentos, validação de sistemas, transporte, testes e amostragem relacionados ao processo de produção, fracionamento e distribuição de IFAs, de acordo com as particularidades previstas na legislação sanitária brasileira. A ANVISA se comprometeu a enviar para todos os participantes as apresentações realizadas pelos representantes das empresas, bem como um documento com um breve descritivo das instalações da farmoquímica LIBBS.

Os especialistas dos países consideram que a Oficina representou uma valiosa oportunidade de intercâmbio de informações e de aprofundamento de conhecimentos, que pode contribuir para o aprimoramento das práticas dos inspetores em cada país. Além disso, os especialistas dos Estados Partes reafirmaram seu desejo de continuar trabalhando presencialmente nas reuniões da Comissão de Produtos para a Saúde do SGT 11, como Grupo de Trabalho paralelo.

Os países concordaram que é importante e necessário que as Autoridades Sanitárias trabalhem no sentido de regulamentar as atividades dos estabelecimentos que realizam a fabricação, a importação, exportação, distribuição e fracionamento de IFAs.

Como forma de seguir com os trabalhos técnicos no âmbito do Mercosul, os especialistas dos Estados Partes propõem que o Grupo de Trabalho sobre IFAs se reúna com o objetivo de seguir negociando uma referência sobre Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de IFAs para o MERCOSUL.

De forma a subsidiar a participação dos especialistas da Venezuela nas discussões regionais, o Brasil se comprometeu a divulgar informações com o histórico dos trabalhos do GT de IFAs, incluindo os documentos já discutidos e a normativa aprovada sobre o mecanismo de intercâmbio de informação no MERCOSUL sobre IFAs que não cumprem com as especificações de qualidade e/ou empresas fabricantes, distribuidoras, importadoras e fracionadoras de IFAs que não cumprem com as boas práticas. A documentação com o histórico dos trabalhos do grupo será enviada aos pontos focais que participaram da Oficina em São Paulo.