

## **ACTA INSUMOS FARMACEUTICOS ACTIVOS (IFA's)**

**Uruguay:** Existe una preocupación en la cadena de comercialización de los insumos farmacéuticos. En Uruguay no se registran las Ifas y no es obligación que se habiliten las empresas importadoras, pero se releva esta información cuando se realizan las inspecciones en la industrias, en Uruguay existen pocas empresas que producen Ifas, y ellas mismas solicitaron la habilitación. La representante de Uruguay manifestó que quieren trabajar en la instancia del MERCOSUR sobre el tema.

**Paraguay:** El Paraguay no es un país productor, se busca obtener productos farmacéuticos de calidad por lo que el control de las Ifas es importante. En Paraguay no se registran las Ifas.

Las Empresas importadoras son habilitadas por la autoridad sanitaria, se esta trabajando con el sector privado para buscar mecanismos que contribuyan a la obtención de Ifas aprobadas para su empleo en la industria farmacéutica.

El sector privado participo activamente de la reunión comprometiéndose a trabajar para el logro de los objetivos relacionados a la calidad de Ifas.

**Brasil:** Tiene un conocimiento preciso del universo de establecimientos que trabajan con Ifas. Poseen banco de datos confiables y actuales de los insumos producidos por los mismos e importados, poseen instrumentos en el área de vigilancia sanitaria de Ifas, como la autorización de funcionamiento, inspección de Buenas Prácticas y monitoreo de desvío de calidad. Han iniciado el proceso de realización de inspecciones de las empresas fabricantes extranjeras y de articulación de control sanitario con las autoridades sanitarias principalmente de China.

Existen 22 empresas brasileras productoras certificadas de Ifas. Todas las empresas que utilizan y o importan Ifas tienen la obligación de informar cuando se detectan desvíos de calidad de las **IFA's**.

La representante del Brasil realizo una presentación sobre la legislación, el organigrama y el funcionamiento completo del sistema de control establecido para las Ifas.

La representante del Brasil presento la Propuesta Brasilerá - Buenas Practicas de Distribución y Fraccionamiento de Insumos Farmacéuticos.

La delegación de Brasil realiza, además, una presentación de las estadísticas de Ifas con desvíos de calidad desde el 2007 hasta marzo del 2011.

**Argentina:** La delegación Argentina presenta la situación en el país relacionado con las IFA's. Existe una legislación para habilitación de establecimientos para la elaboración, fabricación, importación, exportación, fraccionamiento, comercialización y o deposito con destino al comercio nacional e internacional de IFA's de síntesis químicas así como la guía de Buenas Practicas de Fabricación de IFAS de síntesis químicas. Además, se esta trabajando en la realización de la guía para inspectores y clasificación de deficiencia de IFAs

**Conclusión:**

Los países miembros sugieren realizar la evaluación del documento de Buenas Practicas de Distribución y Fraccionamiento de Insumos Farmacéuticos para su discusión en forma conjunta en próximas reuniones.

Las delegaciones presentes acuerdan realizar intercambio de las informaciones vía correo electrónico

Asunción, Paraguay, Del 4 al 7 de abril de 2011

**UNIDO I**

**LISTA DE PARTICIPANTES**

**DELEGACION DE ARGENTINA**

**SECTOR OFICIAL**

<b>Nombre</b>	<b>Institución</b>	<b>E-mail</b>
Sandra Fabiana Chico	ANMAT	<a href="mailto:schico@anmat.gov.ar">schico@anmat.gov.ar</a>

**DELEGACION DE BRASIL**

**SECTOR OFICIAL**

<b>Nombre</b>	<b>Institución</b>	<b>E-mail</b>
Thais Mesquita Do Conto Araujo	ANVISA	<a href="mailto:thais.araujo@anvisa.gov.br">thais.araujo@anvisa.gov.br</a>

**SECTOR PRIVADO**

<b>Nombre</b>	<b>Institución</b>	<b>E-mail</b>
Rosana M. Mastelaro	SINDUSFARMA SIND. DA IND. FARMACEUTICA.	<a href="mailto:rosana@sindusfarma.org.br">rosana@sindusfarma.org.br</a>

**DELEGACION DE PARAGUAY**

**SECTOR OFICIAL**

<b>Nombre</b>	<b>Institución</b>	<b>E-mail</b>
Amanda Ferro Sotomayor	Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social	<a href="mailto:amanditaferro@gmail.com">amanditaferro@gmail.com</a>
Nelida Soria Rey	Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social	<a href="mailto:nsoria2000@yahoo.com">nsoria2000@yahoo.com</a>
Nancy jacinta Canela Nuñez de Alvarenga	Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social	<a href="mailto:ncanela65@hotmail.com">ncanela65@hotmail.com</a>

## SECTOR PRIVADO

<b>Nombre</b>	<b>Institución</b>	<b>E-mail</b>
Alejandro Eduardo Siemazko Dominguez	LAB. SIDUS S.A.	<a href="mailto:asiemazco@sidus.com.py">asiemazco@sidus.com.py</a>
Jose Luis Carra	LAB. DUTRIEC S.A.	<a href="mailto:jcarra@dutriec.com.py">jcarra@dutriec.com.py</a>
Luis Alberto Carrizo	CIFARMA	<a href="mailto:lcarrizo@lasca.com.py">lcarrizo@lasca.com.py</a>
Sara Diaz de Granados	INPAGAS S.R.L	<a href="mailto:sara_diaz@praxair.com">sara_diaz@praxair.com</a>

## ELEGACION DE URUGUAY

### SECTOR OFICIAL

<b>Nombre</b>	<b>Institución</b>	<b>E-mail</b>
Laura Ely Ross Souto	Ministerio de Salud Publica	<a href="mailto:qlauraross@gmail.com">qlauraross@gmail.com</a>

### SECTOR PRIVADO

<b>Nombre</b>	<b>Institución</b>	<b>E-mail</b>
Carmen Levratto	Asociación de Laboratorios Nacionales	<a href="mailto:carmenlevratto@gmail.com">carmenlevratto@gmail.com</a>