

Agregado VII
Informe GT BPF

Contenido Mínimo del Relatorio de Inspección

Tercerización de servicios en el marco de la Res. GMC N° 50/02 (anexo 3 del agregado X correspondiente al acta N°02/10,SGT N°11 Comisión de productos para la salud)

Puntos de consenso

1. Presentar listado de servicios tercerizados(manufactura y control de calidad*) y comprobante de autorización (Habilitación) sanitaria del tercerista e Informar si el servicio en cuestion es transitorio o permanente.

Comentario: el punto fue debatido entre las delegaciones de los estados partes presentes; se consensuó sobre la figura del “comprobante de autorización” como la habilitación del establecimiento farmacéutico y decontrol de calidad*.

(*Exceptuando Argentina; ya que la agencia no se encarga de la habilitación de laboratorios de Control de Calidad)

2. Presentar comprobantes de autorización por parte de la autoridad sanitaria para los contratos.

Comentario: Cada delegación presenta su mecanismo de autorización de la relación con el tercerista y las mismas acuerdan en la necesidad de verificación de dicha relación.

Durante el debate del punto surge la idea de proponer para la siguiente reunión la revisión de la normativa GMC/Res N° 50/02.

3. Presentar listado de productos (incluyendo el número de registro ante la autoridad sanitaria, forma farmacéutica y principio activo) y actividades tercerizadas vinculadas a dichos productos.

Comentario: las delegaciones de los estados partes presentes, acordaron sin mayor debate el punto citado.

4. Para el caso en que se tercerizan análisis de control de calidad presentar detalle de análisis tercerizados. Informar si se utilizan métodos no farmacopeicos y su estado de validación.

Estado de validación: Informar sobre el porcentaje de cumplimiento en el plan maestro de validación.

Comentario: Luego del debate y previa consulta por parte de la delegación Paraguaya con la Coordinación del país; el punto fue aceptado por las delegaciones de los estados partes presentes con la eliminación de la solicitud de evidencia del conocimiento del estado de validación de las técnicas analíticas por parte del contratado; ya que la misma se colecta durante la inspección GMP.

5. Informar sobre las Ordenes de Producción por terceros (incluyendo nombre del producto, número de lote y fecha de elaboración) evaluadas durante la inspección.

Comentario: las delegaciones de los estados partes presentes, acordaron sin mayor debate el punto citado.

6. Presentar el relatorio de la inspección a instalaciones de terceristas que efectúan alguna etapa de fabricación del producto a ser exportado al estado parte solicitante del certificado GMP (de acuerdo a formato del relatorio).

Comentario: las delegaciones de los estados partes presentes, modifican la redacción del punto de modo enfocar el mismo hacia los productos que serán exportados a alguno de los estados partes.

Temas sugeridos para en tratar próxima reunión:

1. Revisión de la resolución GMC/Res N° 50/02, en próxima reunión en cuanto a los siguientes items:
 - Incluir alguna etapa de la fabricación del producto para ser realizada por el contratante.
 - Considerar el tratamiento de la tercerización intrazonas (mercosur).
 - Revisión de punto 3.15 (Considerar la fabricación de lotes pilotos).
 - Revisión del punto 4.3 (Contemplar tercerización transitoria)
 - Revisión del punto 4.6 (Considerar materiales de partida que hayan recibido un tratamiento previo)

Observación: sobre este punto la delegación Argentina por el momento no está de acuerdo con la revisión de la normativa.

2. A pedido de la Delegación Argentina; revisión del item conclusión del documento de trabajo: Contenido Mínimo del Relatorio de Inspección.

Formulario de Inscripción

Nombre completo: Antonia Petracca.
Evento en el que participa: Grupo Técnico Tercerización
Representante del sector: Publico – Argentina.
Instituto de trabajo: ANMAT
Cargo: Inspector Senior del Dpto. de Inspectoría.
Dirección oficial: Av. Caseros 2161 – Ciudad de Buenos Aires- CP 1262.
Teléfono: 5411-43400800 Ext. 2560/61.
Fax: 54114340 – 0853.
Correo: apetrac@anmat.gov.ar.

Nombre completo: Rubén SzyszkoskwyJuiz .
Evento en el que participa: Grupo Técnico Tercerización
Representante del sector: Privado – Argentina.
Instituto de trabajo: CIGVA – Cámara inyectables gran volumen.
Cargo: Asesor científico.
Dirección oficial: Av. Libertador 602 Piso 6 – Ciudad de Buenos Aires.
Teléfono: 5411-48124532
Fax: 5411-48124532
Correo: rnsjuiz@yahoo.com

Nombre completo: Marcelo Vogler de Moraes
Evento en el que participara: Grupo Técnico Tercerización.
Representante del sector: Público - Brasil
Instituto de Trabajo: ANVISA
Cargo: Gerente
Dirección Oficial :Siatrecolo 5 área especial 57
Teléfono: 55 61 34625701
Correo: marcelo.moraes@anvisa.gov.br

Nombre completo: Douglas Duarte Queiroz Rego
Evento en el que participa: Grupo Técnico Tercerización
Representante del sector: Privado.
Instituto de trabajo: ALANAC – Asociación de laboratorios farmacéuticos nacionales.
Cargo: Coordinación Técnico Regulatorios.
Dirección oficial: Rua cansao Alves dos santos 433 8vo. Andar- San Pablo – SP Brasil- 04571-090
Teléfono: 5511-55968522
Fax: 5511-55068522
Correo: dduarte@alanac.org.br

Nombre completo/ nome: Silvia Liliana Sanchez Figueredo
Evento en el que participara : Grupo Técnico Tercerización
Representante del sector : Público – Uruguay.
Institución de Trabajo: Ministerio de Salud Publica
Cargo: Inspector .DivisionFiscalizacion.

Dirección Oficial : 18 de Julio CP 11200
Telefono: 00598 24016130
Fax: 00598 24016130
Correo: ssanchez@msn.pub.uy

Nombre completo: Zaira Francesca Stumpfs Bigarella.
Evento en el que participara: Grupo Técnico Tercerización.
Representante del sector: Público - Paraguay
Instituto de Trabajo: DINAVISA
Cargo: Inspector – Dirección de Inspección y Vigilancia.
Dirección Oficial: San Carlos 961 e/ EEUU y Parapití.
Teléfono: 021 - 204 715
Correo: zaira74@hotmail.com.

Nombre completo: Ylian Maghalí Cáceres
Evento en el que participa: Grupo Técnico Tercerización
Representante del sector: Público - Paraguay
Instituto de trabajo: DINAVISA
Cargo: Inspector – Dirección de Inspección y Vigilancia.
Dirección oficial: San Carlos 961 e/ EEUU y Parapití.
Teléfono: 021 - 204 715
Correo: ylianmc@hotmail.es

Nombre completo: Maria Lorena Acosta Soler
Evento en el que participa: Grupo Técnico Tercerización
Representante del sector: Público - Paraguay
Instituto de trabajo: DINAVISA
Cargo: Auxiliar Administrativo - Administración
Dirección oficial: San Carlos 961 e/ EEUU y Parapití.
Teléfono: 021 - 204 715
Correo: lore.acosta.81@hotmail.com

Quedando conforme con el acta se procede a la firma de la misma por los coordinadores de las delegaciones de los estados partes;

.....
Lic. Antonia Petracca.
Coordinación Argentina

.....
Fco. Marcelo Vogler de Moraes
Coordinación Brasil

.....

.....

Q.F Silvia Lilián Sánchez Figueredo
Coordinación Uruguay

Q.F. Zaira Francesca StumpfsBigarella
Coordinación Paraguay