

INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO PARALELO SOBRE BPF EN EL ÁREA FARMACÉUTICA

En el marco de la XLV Reunión Ordinaria del SGT N° 11, se realizó la Reunión del Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas de Fabricación en el Área Farmacéutica, en la ciudad de Montevideo, Uruguay, entre los días 11 y 13 de abril de 2016, con la presencia de los representantes de Brasil, Paraguay y Uruguay.

Lista de Participantes consta en **Anexo I**.

En la presente reunión se dio continuidad a la revisión del documento propuesto por Argentina **“Aplicación de Directrices y Análisis de Riesgo para la Clasificación de Deficiencias de Buenas Prácticas Fabricación y Control”** desde el comienzo hasta el ítem “Documentación de la producción: Fórmula Maestra” inclusive. El documento de trabajo forma parte del presente informe como **Anexo II**.

Se realizó la evaluación del documento de trabajo reordenado por ítem, lo que condujo a la re-evaluación y clasificación de deficiencias que ya se habían establecido, así como la clasificación de los puntos pendientes. Fueron identificados ciertos puntos para los cuales es necesaria la aclaración y el alcance de los mismos por parte de Argentina para su clasificación.

Para la evaluación de los ítems fueron utilizados como referencias el documento “Risk Classification of Good Manufacturing Practices (GMP), Observations” GUI-0023, fecha 11/09/2012 de Health Canadá, el Procedimiento “Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório” POP-O-SNVS-014 utilizado por ANVISA, así como se utilizaron los parámetros de severidad, probabilidad de ocurrencia y detectabilidad para estimar el riesgo.

Se han propuesto modificaciones de texto en algunos ítems existentes e inclusión de nuevos ítems en el documento. Estas propuestas han quedado postergadas para su evaluación en las próximas reuniones.

Durante la evaluación del documento se identificó la necesidad de conocer el tratamiento que cada EP aplica para productos segregados (hormonas, inmunosupresores, sustancias con estructuras moleculares similares y uso terapéutico diferente por sus mecanismos de acción) a fin de avanzar en la armonización de criterios sobre los mismos, por lo cual el GT sugiere trabajar a futuro en este tema.

Los Estados Partes proponen la realización de una reunión virtual en la primera quincena de junio de 2016, para lo cual se solicita la colaboración de la COPROSAL.

Cada Estado Parte se compromete a realizar la revisión del documento antes de la reunión virtual.

Referencias: las posturas de los EPP referentes a los ítems discutidos en la presente reunión se encuentran establecidos en color azul con el detalle del número de la reunión y el año (01_16).