

## INFORME DO GRUPO DE TRABALHO SOBRE BPF NA ÁREA FARMACÊUTICA

### SGT-11 MERCOSUL

A XLIII Reunião Ordinária do SGT Nº 11, Grupo de Trabalho sobre Boas Práticas de Fabricação na Área Farmacêutica teve início no dia 06 de abril, na cidade de Brasília, Distrito Federal, Brasil, durante os dias 6, 7 e 8 de abril de 2015, com a presença dos representantes do Paraguai e Brasil, onde a Argentina se incorporou a partir do dia 07 de abril. Foi iniciada com a apresentação dos participantes, seguida de breve explanação por parte da representante do Brasil acerca do histórico do grupo de trabalho.

Nesta oportunidade, foi dada continuidade ao que havia sido desenvolvido na última Reunião, com a revisão do documento proposto pela Argentina *“Aplicación de Directrices y Análisis de Riesgo para la Clasificación de Deficiencias de Buenas Prácticas Fabricación y Control”*, iniciando no item *“Falta de área separada para el lavado, esterilización y despirogenado de ampollas y/o frascos ampollas vacíos y tapones”* até o ponto: *“CONTROLE DE CALIDAD - Productos que caen fuera de especificaciones dentro de su período de vida útil”*.

Durante a avaliação dos itens foram registrados juntamente com os itens descritos na reunião anterior que havia sido consensuado pelos 3 países. Quando houve dissenso, foram registradas as opiniões de cada um e mantidas as referências já avaliadas por Uruguai e Venezuela. O documento de trabalho foi anexado a este Informe.

Vale ressaltar que houve avanço na avaliação do documento, entretanto, não foi possível esgotar a avaliação de todos os itens, motivo pelo qual se solicita a continuidade do trabalho na próxima reunião, a fim de dar prosseguimento ao trabalho iniciado.

O GT-BPF sugere que os Estados Partes realizem uma avaliação dos itens que não foram discutidos (a partir do item *GARANTÍA DE CALIDAD - Desviaciones no investigadas ni documentadas de conformidad con procedimientos*) nesta reunião e sejam enviados a Presidência Pró Tempore do Brasil até o dia 30/06/2015, com a respectiva classificação de risco a fim de que na próxima reunião o GT discuta os pontos que não foram convergentes de maneira a facilitar o trabalho do grupo.

Ao final da discussão do documento, deverá ser feita uma avaliação final dos pontos que foram destacados como controversos para um posterior agrupamento dos temas afins, pois no modelo atual encontram-se alocados em subtemas diversos descritos no corpo do documento.

Proposto pelo Paraguai, foi criada uma nota inicial que enfatiza a necessidade de, ao final das discussões sobre a classificação de deficiências, as autoridades avaliarão e discutirão as possíveis medidas administrativas a serem adotadas, levando em consideração a categorização das deficiências e as linhas afetadas.

Foi disponibilizado pelo Brasil, a título de informação, o procedimento operacional “Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.”, aplicado pelos inspetores brasileiros durante a avaliação das não conformidades encontradas durante as inspeções que norteiam a tomada de decisão quanto à aplicação de sanções.

A ata foi lida e aprovada por todos os presentes.

#### LISTA DE PARTICIPANTES

Representante da Argentina		
Nome	Instituição	E-mail
Maria Alejandra Drucaroff	ANMAT	<a href="mailto:mdrucar@anmat.gov.ar">mdrucar@anmat.gov.ar</a>

Representante do Brasil		
Nome	Instituição	E-mail
Felipe Augusto Gomes Sales	ANVISA	<a href="mailto:felipe.sales@anvisa.gov.br">felipe.sales@anvisa.gov.br</a>
Jacqueline Condack Barcelos	ANVISA	<a href="mailto:jacqueline.barcelos@anvisa.gov.br">jacqueline.barcelos@anvisa.gov.br</a>
Patrícia Francisco Branco	ANVISA	<a href="mailto:patricia.branco@anvisa.gov.br">patricia.branco@anvisa.gov.br</a>
Representante do setor regulado		
Jair Calixto	SINDUSFARMA	<a href="mailto:jaircalixto@sindusfarma.org.br">jaircalixto@sindusfarma.org.br</a>

Representante do Paraguai		
Nome	Instituição	E-mail
Alva Elena Rivarola	MSPyBS	<a href="mailto:elenrivarola@hotmail.com">elenrivarola@hotmail.com</a>
Representante do setor regulado		
Alejandro Siemazko	Setor Industrial	<a href="mailto:asiemazko@sidus.com.py">asiemazko@sidus.com.py</a>
Maria Rutilia Vargas	Setor Industrial	<a href="mailto:regencia@galeno.com.py">regencia@galeno.com.py</a>
Cynthia Romero Torres	Setor Industrial	<a href="mailto:cmromero@indufar.com.py">cmromero@indufar.com.py</a>
Myriam Cabriza	Setor Industrial	<a href="mailto:mcabriza@eticos.com.py">mcabriza@eticos.com.py</a>