

Reunião do Grupo de Trabalho Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) – Mercosul

Data: 6 e 7 de abril de 2015

LISTA DE PARTICIPANTES

Representante da Argentina		
Nome	Instituição	E-mail
Andrea Alba	ANMAT	aalba@anmat.gov.ar

Representante do Brasil		
Nome	Instituição	E-mail
Thais Mesquita do Couto Araujo	ANVISA	thais.araujo@anvisa.gov.br
Marcia de Oliveira Fernandes	ANVISA	marcia.ofernandes@anvisa.gov.br
Representante do setor regulado		
Fabiana Cremaschi Palma	ABRIFAR	
Jose Abdallah Nehme	ABRIFAR	

Representante do Paraguai		
Nome	Instituição	E-mail
Gloria Montania	MSPyBS	gloriamontania@hotmail.com
Representante do setor regulado		
Pedro Medina		

A reunião foi iniciada no dia 06 de abril, com a apresentação dos participantes, seguida de uma explanação por parte da representante do Brasil, acerca do histórico do grupo de trabalho.

Passou-se para a discussão dos requisitos mínimos de Boas Práticas de Distribuição, Armazenamento e Fracionamento de IFAs, utilizando-se como base o documento apresentado pelo Brasil.

Foi acordado que as definições seriam discutidas por último, por ser um ponto que demanda muito tempo de discussão e requer avaliação de forma geral do documento.

Durante a elaboração do documento, alguns itens foram realçados para discussão também com a representante da Argentina, que estaria presente apenas no dia 07 de abril.

Abaixo estão listados os itens controversos ou que ficaram para discussão posterior referente ao dia 06/04.

- As análises a serem realizadas nos insumos farmacêuticos fracionados foi ponto de divergência. O Paraguai não exige análise pós-fracionamento e citou que utiliza o documento da OMS, Anexo 2, TRS 917/2003. Explicaram que analisam o material antes do fracionamento ou quando há misturas de lotes. Foi definido que este ponto seria avaliado posteriormente.
- Exclusão do item que trata da Revisão de qualidade do Insumo Farmacêutico, a pedido do Paraguai, pois essa revisão não é atualmente exigida e por entenderem que isso se aplica mais aos fabricantes do que aos fracionadores e distribuidores de insumos.
- Empresa fracionadora deve possuir laboratório de controle de qualidade próprio. No Paraguai as análises podem ser totalmente terceirizadas, não sendo necessário laboratório de Controle de Qualidade próprio.
- Critérios para terceirização de controle de qualidade.

No dia 07 de abril, a representante da Argentina reuniu-se ao grupo e a reunião foi iniciada com a continuação da discussão do documento, a partir do último item discutido no dia anterior.

O documento foi impresso para leitura individual da representante da Argentina e, após isso, os presentes passaram a leitura em conjunto do documento para harmonização dos itens que haviam ficado em aberto.

Foi discutida a questão das análises realizadas nos insumos fracionados. Paraguai exige apenas análises no momento do recebimento do material pelo fracionador; Argentina exige análise após fracionamento, para garantir que não houve alteração no insumo; Brasil exige análise no recebimento e após o fracionamento.

Foi discutido que não seria necessária análise completa do insumo, mas apenas as que comprovam que os parâmetros que poderiam ser afetados pelo fracionamento não foram afetados. O Paraguai explicou que na realidade do seu país a atividade de fracionamento é por demanda específica e que os volumes fracionados são bem menores que os manipulados na Argentina e no Brasil. Foi definido que a Garantia de Qualidade será responsável pela definição das análises necessárias após o fracionamento.

Com relação ao item data de validade ou data de reteste (ou reanálise), a Argentina explicou que aceitam ambos e explicou o conceito de cada um. Foi sugerido pelo Brasil que o ponto ficasse em aberto para discussão interna no Paraguai e definição na próxima reunião.

Na discussão acerca do item que exige que a empresa fracionadora possua laboratório de controle de qualidade próprio, isto é, não possa terceirizar completamente as análises, a representante da Argentina informou que isso também é exigência na Argentina, assim como no Brasil. O item ficou em aberto para discussão interna de cada país e conclusão em próxima reunião.

O termo padrão secundário é utilizado na Argentina e Paraguai para padrões de substâncias que são codificadas, isto é, estão descritas em algum compêndio. O termo padrão de trabalho é utilizado apenas nos casos em que a substância não está listada em nenhum compêndio. Ambos foram definidos no documento, para posterior análise de cada Estado Parte.

Os itens que serão discutidos na próxima reunião estão destacados na proposta em vermelho (anexo).

Os presentes passaram a discutir as definições dos termos utilizados no documento.

A ata foi lida e aprovada por todos os presentes.