

SGT Nº 11 “SAÚDE” / Comissão de Produtos para a Saúde / Ata Nº 02/10

AGREGADO VII

Documento de Trabalho do Uruguai sobre IFAs

Porto Alegre, 20 a 23 de setembro de 2010



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD

DIVISIÓN FISCALIZACIÓN

MERCOSUR SGT N° 11 “Salud”/ Comisión Productos para la Salud

**INSUMOS FARMACEUTICOS ACTIVOS (IFAs)
DOCUMENTO GUIA DE URUGUAY**

Introducción:

Según lo pautado en el Acta N° 01/10 entre los Estados partes en el punto 5 del acta de la reunión de SGT N°11, Uruguay propone el siguiente documento guía.

Antecedentes:

La Delegación de Brasil dispone de un marco normativo sobre registro de IFAs (RDC N° 57/09).

Argentina dispone y aplica una norma BPF para elaboradores e importadores/exportadores de IFAs y una norma para la habilitación de elaboradores, importadores/exportadores, la cual contempla la posibilidad de certificación voluntaria de los IFAs producidos en el país.

Uruguay destacó que son claras las diferencias en cuanto a la extensión desarrollada para el control de la IFAs, asignables en gran medida a que, tratándose de materia primas, en su mayoría de alto valor tecnológico, el volumen del mercado de cada país incide en las alternativas disponibles en cuanto a proveedores.

Lineamientos:

Según los trabajos de Brasil y Argentina nombrados en los antecedentes, se encontraron dos aspectos a diferenciar en el documento guía:

1º) Puntos de control que aseguren la calidad de los IFAs y puntos de control que eviten el desvío al mercado ilegal de sustancias químicas.

2º) Para evaluar los puntos críticos de la cadena de IFAs se establecen claramente dos escenarios: una zona extrafrontera y otra zona intrafrontera.

Eslabones de la zona extrafrontera:

1. Fabricante país de origen
2. Posibles brokers del país de origen
3. Depósitos país de origen
4. Transporte aduana- país de origen
5. Ingreso aduana país intermediario
6. Broker país intermediario
7. Depósitos
8. Salida aduana país intermediario

NOTA: los eslabones 2 a 8 pueden repetirse por el paso por diferentes países o pueden no existir

Eslabones de la zona intrafrontera:

9. Ingreso aduana país importador
10. Depósitos país importador
11. Importador
12. Broker país importador
13. Depósitos
14. Empresa fabricante

NOTA: los eslabones 12 a 13 pueden repetirse por el paso por diferentes brokers dentro del país o los eslabones 11, 12 y 13 pueden no existir, si el fabricante es importador.

1) Puntos de control para asegurar la calidad de las IFAs

Extrazona:

- Contar con GMP de fabricantes e intermediarios, habilitación expedido por un organismo de contralor. Tener en cuenta la normativa de cada país para asignar el certificado GMP.
- Trazabilidad de la cadena suministrada por el proveedor en cada paso con los certificados correspondientes. Documentos que verifiquen mantenimiento de las condiciones de almacenamiento en toda la cadena (datalogger). Transporte, terminales de carga, depósitos de aduanas, empresas de contenedores habilitados para el fin previsto.
- Documentación (Drug Master File), certificados de análisis en los pasos de la cadena cuando corresponda. Aseguramiento de recepción de certificados adecuados.

Intrazona:

- Contar con GMP de fabricantes e intermediarios, habilitación expedida por MSP.
- Trazabilidad de la cadena suministrada por el proveedor en cada paso con los certificados correspondientes. Documentos que verifiquen mantenimiento de las condiciones de almacenamiento en toda la cadena (datalogger). Transporte, terminales de carga, depósitos de aduanas, empresas de contenedores habilitados para el fin previsto.
- Documentación (Drug Master File), certificados de análisis en los pasos de la cadena cuando corresponda. Aseguramiento de recepción de certificados adecuados.
- Evaluación de proveedores (calificación de proveedores): auditorías, cuestionario. Cumplimiento de especificaciones (historial).

2) Puntos de control que eviten el desvío al mercado ilegal

En este aspecto el riesgo consiste en:

Que no exista regulación ni control por parte de la autoridad Nacional ni de la JIFE de IFAs que puedan ser utilizadas en la producción de sustancias de consumo ilegal.

No contar con una adecuada transferencia de información por parte de los Estados parte.

No contar con un grupo multidisciplinario en cada País integrante de MERCOSUR, que trabaje en el tema.