



Nota Informativa

Curso Capacitação para Inspetores em Boas Práticas de Fabricação na Área Farmacêutica Fase II MERCOSUL - Novembro de 2009, Rio de Janeiro / Brasil

Realizou-se no Estado do Rio de Janeiro, no período de 09 a 20 de novembro de 2009, o Curso de Capacitação Mercosul, Fase II, seguindo as definições estabelecidas na Res. GMC Nº 46/97 "Programa de Capacitação para Inspetores em Boas Práticas de Fabricação", e conforme acordado na XXIII Reunião Ordinária do SGT Nº 11, ocorrida na cidade de Montevideu, Uruguai no período de 05 a 09/10/2009.

Seu principal intuito foi a capacitação dos inspetores, no exercício de suas funções, para a plena aplicação das normas harmonizadas no âmbito do Mercosul, desenvolvendo suas capacidades para as ações isoladas ou conjuntas, com um alto grau de objetividade, eficácia e eficiência. Além disso, o curso possuía como objetivo o alcance de uma abordagem crítica do ponto de vista das Boas Práticas de Fabricação – BPF baseadas em análise de risco. Tal abordagem se faz necessária especialmente após a harmonização da Res. GMC Nº 15/09, estabelecendo a adoção pelos Estados Parte do Relatório 37 da OMS, de 2003, incluindo mecanismos e implementação no âmbito Mercosul, e da Res. GMC Nº 16/09, sobre o procedimentos comuns para inspeções nos estabelecimentos farmacêuticos na região.

Os inspetores participantes selecionados por cada Estado Parte participaram de uma capacitação conjunta que buscou, em termos gerais, a formação de um corpo de técnicos habilitados para atuar em nível internacional, respondendo às exigências atuais do mercado. Além disso, buscou-se em sua realização alcançar a objetividade - livre de enfoques individuais, a habilidade no manejo e na aplicação dos instrumentos formais harmonizados e a geração de capacidades na emissão de pareceres e recomendações para a tomada de decisões oportunas e adequadas, nos níveis correspondentes.

Com o enfoque voltado para a análise dos pontos críticos de um processo produtivo e de controle, considera-se que o curso proporcionou, com base nas guias e diretrizes internacionais, uma excelente oportunidade de discussões voltadas para a análise de risco, com debates frutíferos e atividades práticas. Cabe ressaltar que, mesmo com o fato de a palestra específica do tema Análise de Risco ter ficado comprometida, houve o bom andamento dos trabalhos com relação aos demais temas técnicos, não ofuscando o foco do curso de BPF Fase II.

A capacitação privilegiou a abordagem de temas de intensa relevância para a prática da inspeção farmacêutica, a saber:

- Evolução e Conceito das BPF;
- Aparato regulatório envolvendo as BPF no âmbito Mercosul;
- Validação de Sistemas Informatizados Sistema de Tratamento de Ar (HVAC) – para áreas limpas;

- Calibração, Metrologia;
- Tecnologia empregada em Produtos Estéreis;
- Sistema de Tratamento de Ar (HVAC) – para áreas de não-estéreis;
- Processos de Obtenção de Água Purificada e Água para Injetáveis;
- Validação Sistemas de Água;
- Validação de Limpeza;
- Tecnologia de Formas Farmacêuticas Sólidas;
- Validação de Métodos Analíticos;
- Validação de Processos Produtivos;
- Boas Práticas de Laboratório; e Estudos de Estabilidade;
- Tecnologia de Formas Farmacêuticas Líquidas e Semi-sólidas;
- Análise de Risco (programado);
- Validação de Filtração Esterilizante;
- Visita a Indústria Farmacêutica;
- Planejamento de Inspeção e Confecção de Relatórios.

A capacitação alcançou ainda alguns objetivos específicos, os quais são considerados fundamentais para a prática de inspeção:

- Compartilhar conhecimentos gerais sobre BPF, inspeções e auditorias, acumulados pelos inspetores durante a Fase I;
- Aprofundar o conhecimento dos instrumentos operativos específicos harmonizados no marco do Mercosul, com ênfase nos guias para as inspeções;
- Aprofundar o conhecimento sobre a programação das inspeções;
- Aprender, analisar e adotar os papéis e as condutas do inspetor na realização das inspeções, que facilitam o desempenho das funções e execuções das atividades;
- Harmonizar os critérios para a evolução e interpretação de fatos reais na formulação de recomendações;
- Oferecer um espaço reflexivo e crítico para o intercâmbio de experiências entre inspetores de diferentes países com diferentes culturas, educação, capacitação e idiomas;
- Orientar os processos de mudanças nas condutas individuais que favorecem a integração em equipes multinacionais e identificar os limites legais e éticos que deverão orientar as tarefas de inspeção; e
- Perceber do processo de análise de pontos críticos e análise de risco.

Como resultado deste trabalho conjunto, espera-se balizar a harmonização do conhecimento em BPF e conduta de tomada de decisões por parte dos inspetores capacitados, e que estes profissionais, dotados de senso crítico e poder de discernimento quanto aos riscos pertinentes à fabricação de medicamentos, possam atuar na área de inspeção de medicamentos dos Estados Partes do Mercosul.