



RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA

GRUPO DE TRABAJO EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

MINUTAS DE REUNIONES

I. Reunión No. 1 (3-4 de marzo 2002)

Actividades asociadas: Curso Nacional de BPM

Lugar: Caracas, Venezuela

Miembros asistentes:

- Justina Molzon, Coordinadora
- Carlos Chiale Argentinian
- Antonio Becerra, Brazil
- Susana Machado, Brazil
- France Dansereau, Canadá
- Esmeralda Villagrán Guatemala
- Marco Vega, FIFARMA
- Cindy Marin, FIFARMA
- Marisela Benaim, ALIFAR
- Miguel Maito, ALIFAR

Secretariado de la OPS:

- Rosario D'Alessio
- Miguel Ángel López

Personal de apoyo:

- Rebecca Rodríguez, FDA
- Millie Barber, FDA

Observadores:

- Jaime Córdoba, Universidad de Costa Rica
- Luisa F. Ponce, Universidad Nacional de Colombia
- Rosalba Alzate, Gerente Técnico, Tecnimicro, Colombia
- María Eugenia Díaz, Instituto Nacional de Higiene
- Elsa Castejon, Ministerio de Salud, Venezuela

Objetivos:

- Definir la misión y objetivos del GT/BPM
- Definir el papel del GT/BPM en el seguimiento a la implementación de BPM
- Evaluar el impacto de las actividades educativas sobre BMP
- Definir el Plan de Acción del GT/BPM

Minutas:**Comentarios del GT/BPM sobre las actividades educativas**

- Hay necesidad de integrar los dos programas: el curso de la FDA y el de la OMS.
- Es necesario seguir con la programación de los cursos, para poder dar respuesta a la gran demanda y cubrir así las expectativas que han despertado estos cursos.
- El diseño de los módulos permite alcanzar plenamente los objetivos del curso aunque hay que revisar la duración de los talleres para poder cumplir con el temario.
- La visita es clave para la actividad docente, pero debe dejarse muy claro, que se trata de una visita académica y no de una inspección. Además éstas deben adaptarse a las condiciones que las industrias visitadas establecen.
- Los talleres deben ir mas allá de la sola capacitación de inspectores y reguladores.
- Los participantes por parte de la industria consideran que los cursos les permitirán aplicar mejores procesos, introducir cambios favorables y mejorar la producción.
- Se destacó la debilidad de los cuestionarios de WHO, que pueden ser llenados por la industria y obtener su certificado GMP sin que estén aun en condiciones de recibir dicha acreditación.
- Es necesario establecer los puntos clave a auditar en cada inspección. Durante las visitas debe señalársele a los estudiantes cuales son esos puntos claves o críticos sobre los cuales debe ponerse atención.
- Se destacó la importancia de la Inspección por Sistemas y sus ventajas. Es importante porque contempla primero el aseguramiento de la calidad y luego el aspecto humano del problema.
- Se citó como debilidad en la industria que por lo general no se exige que se le asigne a un funcionario (o unidad) la responsabilidad por la garantía de la calidad (cumplimiento cabal de las normas y de la calidad de los productos).
- Es importante que las autoridades reguladoras cuenten con las referencias bibliográficas necesarias. Los CD del curso de la FDA las tiene en inglés.
- Los cursos deben incluir temas específicos como sistema de agua, aire, etc.
- La UPR fue seleccionada para elaborar los cursos FDA debido a que es una de las pocas universidades donde todavía se enseña tecnología farmacéutica entre los estados de los Estados Unidos.
- El curso FDA tienen la virtud de ampliar el campo de visión hacia las GMP y es más general, mientras que el curso de OMS va mas enfocado a la información de inspectores.
- Se planteó la necesidad de dar seguimiento a los procesos de capacitación.
- Hubo expresiones muy positivas sobre la calidad y nivel de los docentes.

- En el taller de validación se han desarrollado métodos analíticos y métodos de limpieza y sanitización. La Validación en el proceso de manufactura no se ha enfocado como problema y hay necesidad de dar tiempo para que la industria se adapte a las nuevas exigencias sobre validaciones. Validación es un tema para futuros cursos en un mediano plazo.
- Es importante la participación de la industria en los cursos para que exista una mayor interacción entre los sectores.
- Es necesario que cada oficina reguladora tenga una persona experimentada en la industria como analista de inspecciones.
- El orden de presentaciones de los cursos de OMS se cambió de acuerdo a su importancia y relevancia para la implementación de las BPM. El temario tiene la siguiente secuencia:
 1. RR.HH
 2. Documentación
 3. Instalaciones físicas
 4. Equipos
 5. Materiales
 6. Talleres (industria, gobierno, academia), analizan problemas y aportan ideas dentro de las recomendaciones de las normas.
 7. Los exámenes se hacen como tareas. Los regresan al siguiente día, donde se discuten las respuestas