RESOLUCION 33/2012
GRUPO MERCADO COMÚN (GMC)

Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) que no cumplen con las especificaciones de calidad y/o empresas fabricantes, distribuidoras, importadoras y fraccionadoras de IFAs que no cumplen con las Buenas Prácticas.
Del: 18/10/2012

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y el Protocolo de Ushuaia sobre Compromiso Democrático en el MERCOSUR, la República de Bolivia y la República de Chile.
CONSIDERANDO:
Que corresponde al ámbito de actuación de la vigilancia sanitaria monitorear desvíos de calidad relacionados con el no cumplimiento de las especificaciones de calidad de productos y/o con el no cumplimiento de Buenas Prácticas por parte de las empresas.
Que es necesario el intercambio de información permanente entre los Estados Partes.
Que deben comunicarse entre los Estados Partes los desvíos de calidad detectados en Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) y/o el no cumplimiento de Buenas Prácticas por parte de las empresas, a fin de tomar las acciones sanitarias necesarias.
EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Artículo 1 - Aprobar el “Mecanismo de intercambio de información en el MERCOSUR sobre Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) que no cumplen con las especificaciones de calidad y/o empresas fabricantes, distribuidoras, importadoras y fraccionadoras de IFAs que no cumplen con las Buenas Prácticas”, que constan como Anexo y forman parte de la presente Resolución.
Art.2 - Esta Resolución no necesita ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes, por reglamentar aspectos de la organización o del funcionamiento del MERCOSUR.
LXXXIX GMC - Cuiabá, 18/X/12

ANEXO
MECANISMO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN EN EL MERCOSUR SOBRE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS (IFAs) QUE NO CUMPLEN CON LAS ESPECIFICACIONES DE CALIDAD Y/O EMPRESAS FABRICANTES, DISTRIBUIDORAS, IMPORTADORAS Y FRACCIONADORAS DE IFAs QUE NO CUMPLEN CON LAS BUENAS PRÁCTICAS
1. Cada Estado Parte, a través de su Autoridad Sanitaria, deberá informar a los demás Estados Partes cuando reciba notificación o detecte desvíos que afectan la calidad de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) relacionados al no cumplimiento de:
a. especificaciones de calidad para los IFAs; y/o
b. Buenas Prácticas por parte de las empresas.
2. La comunicación a que hace referencia el punto 1 deberá ser realizada en el menor plazo posible, a través del formulario estandarizado que consta en el Apéndice.
3. El intercambio de informaciones será preferentemente virtual (por correo electrónico). La

información deberá ser enviada preferentemente en un plazo máximo de setenta y dos (72) horas a partir de la confirmación del desvío.

4. Previamente a la confirmación del desvío, las Autoridades Sanitarias podrán comunicar sospechas de desvíos graves que aún se encuentren en investigación, considerando la dimensión de riesgo potencial.

5. A los efectos de esta Resolución se entenderá por:

5.1 CAS: Chemical Abstracts Service - Referencia Internacional de Sustancias Químicas.

5.2 DCI: Denominación Común Internacional - Denominación del fármaco o principio farmacológicamente activo aprobado por la Organización Mundial de la Salud - OMS.

5.3 Desvío de calidad: no cumplimiento de los parámetros de calidad para un producto o proceso.

5.4 Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA): cualquier sustancia introducida en la formulación de una forma farmacéutica que, al ser administrada en un paciente, actúa como ingrediente activo. Las sustancias pueden ejercer actividad farmacológica u otro efecto directo en el diagnóstico, cura, tratamiento o prevención de una enfermedad, pudiendo afectar la estructura y funcionamiento del organismo humano. (Organización Mundial de la Salud - OMS)

5.5 Especificación: documento que describe en detalle los requisitos que deben cumplir los materiales utilizados durante la fabricación de los productos intermedios o productos terminados. Las especificaciones sirven como base para la evaluación de calidad.

5.6 Fabricante: empresa que realiza las operaciones y procesos necesarios para la obtención de Ingredientes Farmacéuticos Activos.

5.7 Distribuidor: empresa que realiza distribución de Ingredientes Farmacéuticos Activos.

APÉNDICE

FORMULARIO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN EN EL MERCOSUR SOBRE DESVÍOS RELACIONADOS A INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS

N° de reporte del Estado Parte | Fecha del envío

DATOS DEL ORGANISMO EMISOR

Institución

País / Ciudad

Responsable

Cargo / Función

Teléfonos / Fax

Correo electrónico

DATOS DEL INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO

Nombre del fabricante (cuando corresponda)

Dirección / País de origen del fabricante (cuando corresponda)

Nombre del distribuidor (cuando corresponda)

Dirección / País de origen del distribuidor (cuando corresponda)

Nombre del IFA

Nombre Químico / Nombre científico

CAS

DCI (cuando corresponda)

N° de Registro Sanitario en el país (cuando

corresponda)	
Nº de Lote del fabricante (cuando corresponda)	Nº de lote del distribuidor (cuando corresponda)
Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento
Información de la Distribución	
Cantidad de IFA rechazada (cuando corresponda)	
DATOS DEL DESVÍO DE CALIDAD	
Motivo	
Resultados de ensayos	
Especificaciones	
Referencia Bibliográfica	
Destino del IFA con desvío comprobado	Devolución al Distribuidor Devolución al fabricante Incineración Reproceso
Etapa de investigación por la Autoridad Sanitaria	Concluida En proceso
Recomendaciones del organismo emisor del alerta	
Observaciones	

Copyright © BIREME Contáctenos