

28 de enero de 2016

Doctor

**Javier Humberto Guzman Cruz**

Director General INVIMA (E)

Ciudad

Apreciado Señor Director:

En primer lugar me permito agradecer la ampliación del plazo para dar respuesta al Proyecto de Resolución “Por la cual se establecen los manuales de buenas prácticas de manufactura y las guías de inspección de laboratorios o establecimientos de producción de medicamentos, para la obtención de certificado de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura”.

Los siguientes son los comentarios de las empresas afiliadas a la Cámara Farmacéutica de la ANDI que se pueden apreciar en la siguiente matriz:

<b>Capítulo, Artículo</b>	<b>Comentarios</b>
<b>Considerando 4</b>	Incluir en los considerandos y en el ámbito de aplicación, el Decreto 162 de 2004 en el sentido en que, éste, continua vigente.
<b>Art 9- Transitoriedad</b>	Si una empresa se certifica en BPM, durante el tiempo de transitoriedad de la norma con el informe 32 de la OMS, se entiende que su certificado de BPM permanecerá vigente (3 años) hasta su vencimiento.

<b>Glosario- Parentales de gran volumen</b>	Que el concepto esté armonizado con la USP, donde se establece que soluciones estériles destinadas a aplicación parenteral con un volumen de 100 mL, son Parenterales de pequeño volumen
<b>Anexo 1 Garantía de Calidad- Numeral 1.3</b>	Aclarar el alcance de los términos: exhaustivo, adecuados y suficientes, o en su defecto, evitar al máximo su uso, dado que se prestan a interpretaciones subjetivas
<b>Anexo 1 Personal- Numeral 9.3</b>	Es importante que los anexos sean consistentes frente a la posibilidad de delegar actividades tal como lo permite el numeral 9.3 del Anexo I. Es claro que la responsabilidad es del Gerente de Control de Calidad, de Producción, o de la persona autorizada; sin embargo, el texto no es claro y puede interpretarse que ciertas actividades deberían ser hechas exclusivamente por ellos.
<b>Anexo 1 Personal- Numeral 9.4</b>	Personal deberá estar consciente o motivado. Este tipo de expresiones se prestan para interpretaciones subjetivas y/o discrecionales.
<b>Anexo 2 Manufactura de preparación de estériles- Numeral 4.5</b>	Además de la prueba de fugas cada 6 meses, se deben admitir otras pruebas diferentes a la ISO 1822, que permitan verificar el estado de filtros HEPA, velocidad y conteo de partículas.
<b>Anexo 2 Procesamiento- Numeral 4.25</b>	Se debe completar el párrafo porque esas tres corridas son solo al inicio, luego es una sola corrida.
<b>Anexo 2- Numeral 6.6</b>	Se solicita ampliar el Glosario para reducir la discrecionalidad. (ejemplo: calidad óptima de vapor)

<p><b>Anexo 2 Esterilización por gases- Numeral 6.15</b></p>	<p>Se debe eliminar la siguiente frase: "...el óxido de etileno debe ser usado solamente cuando ningún otro método sea posible...."</p> <p>Definir en cuales casos no es posible, dar referencia concreta de los casos.</p>
<p><b>Anexo 2 Procesamiento Aséptico y Esterilización por Filtración- Numeral 7.4</b></p>	<p>En productos viscosos o de altas concentraciones de sólidos (definir parámetros para ambos casos), se debe dejar la filtración esterilizante por 0.45 micras como una alternativa</p>
<p><b>Anexo 2 Tecnología de soplado/llenado/sellado- Numeral 9.1</b></p>	<p>Debe existir la posibilidad de usar ropa para ambiente grado C cuando se demuestre que el ambiente grado A de la envasadora está protegido de manera tal que el ser humano no puede ingresar a dicho ambiente. Se solicita tener en cuenta que no es lógico exigir uniforme de áreas A o B, donde se opera una tecnología BFS instalada en ambiente grado C. (ver punto 9.1)</p>
<p><b>Anexo 2 Instalaciones- Numeral 11.9</b></p>	<p>Aclarar qué hacer con áreas adyacentes del mismo grado.</p>
<p><b>Anexo 2 equipos-Agua Numeral 12. 6</b></p>	<p>Se solicita que los ejemplos de la norma sean meramente ilustrativos y no deben ser los únicos aceptados, por ejemplo, se puede usar destilación para obtener agua para inyección o un proceso alternativo que cumpla con las especificaciones de las farmacopeas vigentes.</p>
<p><b>Anexo 2 Acabado de productos estériles- Numeral 13.1</b></p>	<p>Vincular este numeral con el 13.2 en el cual se puede hacer inspección visual a 100% de lo producido.</p>

<p><b>Anexo 3 Áreas de producción- Numeral 12.24</b></p>	<p>Eliminar "acorde nacional vigente" dado que no aparece en el texto original del informe 37. In exceptional cases, the principle of campaign working in the same facilities can be accepted provided that specific precautions are taken and the necessary validations (including cleaning validation) are made. Eliminar "se manufacturen medicamentos" dado que es redundante.</p>
<p><b>Anexo 3 Materias Primas- Numeral 14.13</b></p>	<p>Cambiar la preposición "del" por "en" dado que así aparece en el texto original del Informe 37. Starting materials in the storage area should be appropriately labelled.</p>
<p><b>Anexo 3 Estándares de referencia- Numeral 14.40 - 14.45</b></p>	<p>Precisar alcance de la terminología utilizada:</p> <p style="text-align: center;">Intervalos regulares. Intervalos regulares adecuados. Intervalos regulares y frecuentes</p>
<p><b>Anexo 2 Procesamiento- 4.36</b></p>	
<p><b>Anexo 4 Conteo de partículas- Numeral 3.5</b></p>	<p>Viables y no viables? Dificultades técnicas para el conteo de no viables. Existen tecnologías que no permiten que el monitoreo se ejecute de manera permanente durante el proceso de envasado. (Ejemplo: producción de micro gotas durante el proceso de envasado en un rango de 5 micras). Se solicita concordancia de este punto, con el punto 9.1 del manual.</p>
<p><b>Comentario General</b></p>	<p>Se solicita capacitar a la industria y a todos los funcionarios, en la interpretación y aplicación de la norma.</p>

Finalmente, le reitero nuestro agradecimiento por los espacios concedidos para nuestra participación activa en la construcción de este tipo de políticas, que son

definitivas para la industria farmacéutica. Confío en que estas inquietudes y sugerencias sean tenidas en cuenta y estamos a su entera disposición para continuar colaborando en los pasos siguientes, si así lo considera pertinente.

Cordial saludo,

**RODRIGO ARCILA GÓMEZ**

Director Ejecutivo