



ASINFAR

Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas

A S I N F A R

Nit: 890.914.388-4

Bogotá, 29 de enero de 2015

Doctor

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE

Ministro de Salud y Protección Social.

JAVIER HUMBERTO GUZMAN

Director General Invima

Ciudad

Asunto: Comentarios 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 del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura"

Estimados Doctores:

La Asociación de Industrias farmacéuticas Colombianas ASINFAR, se permite formular las consideraciones en relación con el proyecto de resolución de la referencia, el cual ha sido puesto en proceso de consulta pública por parte del despacho a su cargo.

En mayo de 2015 se sometió a consulta pública el proyecto de la recién expedida Resolución 5402 de 2015, por la cual se expide el manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Biológicos y se establece el instrumento para su verificación.

Con ocasión de tal consulta, ASINFAR envió comentarios en los que se recordaba que las Buenas Prácticas de Manufactura son un sistema para garantizar que los productos son elaborados y controlados consistentemente de acuerdo con estándares de calidad previamente aceptados, con el propósito de reducir al mínimo los riesgos, principalmente de contaminación y confusión, que implica la producción industrializada de medicamentos, de manera que se pueda obtener un producto final que cumpla con las especificaciones requeridas.

Se recordó también que la base para las Buenas Prácticas de Manufactura en el sector farmacéutico sigue siendo el informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (informe 823 de la

CALLE 70 No. 7-60 OFICINA 102 PBX: 211 8220 FAX 217 3457 -- BOGOTÁ-COLOMBIA

E-mail: asinfar@etb.net.co



ASINFAR

Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas

A S I N F A R

Nit: 890.914.388-4

serie de informes técnicos), en el que se abordaron integralmente los principales temas que hacen parte de las BPM y que las actualizaciones realizadas en 2003 y 2011 han introducido conceptos que vienen siendo aplicados en la práctica en el país, con un enfoque compatible con el espíritu de la norma.

Es necesario tener en cuenta que las modificaciones realizadas por la OMS atienden a la implementación de principios desarrollados en otros marcos normativos (Food and Drug Administration de Estados Unidos y Conferencia Internacional de Armonización (International Conference on Harmonisation), que suponen cambios que deben ser revisados con atención, teniendo en cuenta que se trata de directrices que los países pueden y deben adaptar a sus condiciones. Aunque existe un propósito general, los enfoques pueden ser distintos y esto puede generar problemas comerciales y presiones por parte de las industrias provenientes o asentadas en estos países, e incluso de los gobiernos, para que se adopten sus propios estándares.

ASINFAR reitera su apoyo al Ministerio de Salud y Protección Social en la intención de mantener actualizados los requerimientos de las BPM, recordando tres principios básicos:

- Existe un interés legítimo para la salud pública en el establecimiento de estándares y procedimientos regulatorios que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de todos los medicamentos. Este interés incluye además que estos estándares no deben generar barreras innecesarias a la competencia y a la disponibilidad y accesibilidad de productos para la salud.
- Las Buenas Prácticas de Manufactura son requisitos de resultados y no de medios, es decir, dan las pautas de lo que se debe hacer, pero permiten cierta discrecionalidad en cómo hacerlo. La instauración de estándares que no permitan medios alternativos para la obtención de un resultado normalmente constituye barreras técnicas a la competencia.
- El trato que reciben las industrias no puede ser discriminatorio.

A nuestro juicio, el proyecto de resolución de la referencia se ajusta en general a estas premisas en lo relativo al Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Medicamentos contenido en el anexo técnico No. 1 y a su guía de inspección, contenida en el Anexo No. 3.

En relación con el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para medicamentos estériles y su guía de inspección, contenidos en los anexos 2 y 4 respectivamente, consideramos pertinentes los elementos incorporados en cuanto a la seguridad microbiológica de los productos, clarificando



Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas

A S I N F A R

Nit: 890.914.388-4

ASINFAR

que los requerimientos relativos a las tecnologías de aisladores y/o de soplado/llenado/sellado sólo deben aplicarse a los productores que dispongan de las mismas.

Sin embargo, consideramos que hay exigencias en cuanto al manejo del aire y al monitoreo de áreas limpias y dispositivos independientes de tratamiento de aire que van más allá de lo necesario para lograr los objetivos planteados. Estos requisitos generarían gastos muy significativos en infraestructura y equipos que no se verán reflejados en una mejora sensible de la seguridad de los productos.

Estas exigencias no fueron incorporadas en la recién expedida resolución de Buenas Prácticas de Manufactura para productos biológicos, que por supuesto, también son productos estériles, por lo que solicitamos respetuosamente que sean modificadas en el proyecto.

Finalmente, solicitamos respetuosamente que se unifique el plazo de transición en cinco años para todo el contenido de la resolución.

Se adjuntan las observaciones puntuales en relación con las guías, por ser estas más específicas. Los cambios que se hagan deben verificarse en los manuales para asegurar su concordancia y se recomienda una revisión general de la traducción.

Cordialmente,

ALBERTO BRAVO BORDA
Presidente Ejecutivo
ASINFAR