

**INFORME DEL CURSO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA  
EN LA PRODUCCIÓN DE BIOLÓGICOS Y SU IMPLEMENTACIÓN.  
La Habana, Cuba. 20-24 Junio, 2005**

**Summary/Resumen:**

La manufactura de biológicos en general (vacunas en particular) es un tema que requiere prácticas adecuadas que aseguren que estos productos sean obtenidos con la calidad, eficacia y seguridad requeridos por las normas internacionales correspondientes. La producción de biológicos requiere de la aplicación de prácticas especiales adicionales a las requeridas para la elaboración de otros productos farmacéuticos.

Con este principio se organizó el curso, el cual se dirigió a los responsables de llevar a cabo la inspección de los productos biológicos dentro de las Autoridades Nacionales Reguladoras, así a los encargados de los sistemas de calidad dentro de las instituciones productoras nacionales.

El curso fue impartido por el Dr. Chung Keel Lee, profesional reconocido internacionalmente por su amplia experiencia en el área de Buenas Prácticas de Manufactura en la producción de biológicos, ha participado en inspecciones de plantas productoras de biológicos en la FDA y como parte del equipo de precalificación de la Organización Mundial de la Salud.

Los países participantes de la reunión fueron: Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Cuba, México y Venezuela, con sus representantes del área productora y de la Autoridad Nacional Reguladora en la mayoría de los casos.

El curso se llevó a cabo en dos etapas según la agenda propuesta (anexo). La primera de tres días de duración donde se revisaron los conceptos fundamentales de Buenas Prácticas de Manufactura en la producción de Biológicos, como son: los procesos de aprobación y reglamentación relacionados a buenas prácticas, organización de una planta productora y aspectos de personal. Revisión de diseño de instalaciones de producción, control de calidad y sistemas críticos: agua y aire. Buenas prácticas en el uso y diseño de equipos, control de materias primas y control de procesos, envasado, almacenamiento y distribución del biológico. Buenas prácticas de manufactura en el control de calidad de los biológicos, y control de la documentación.

La segunda etapa se llevó a cabo con la visita y simulacro de inspección a una planta de producción, formulación y envase. Se visitó la planta de producción de vacuna DPT en el Instituto Finlay en la Habana, la planta de Formulación y Envase del Biocen, con las inspecciones correspondientes a las áreas de control de calidad y servicios de apoyo.

**Conclusions/Conclusiones**

El curso cumplió con los objetivos propuestos. La parte teórica se vió enriquecida con la activa participación de los profesionales de las Autoridades Nacionales Reguladoras, así como de las áreas de producción. La parte práctica fue de gran utilidad pues permitió ver ejemplos de los conceptos revisados teóricamente. Las instituciones cubanas que permitieron se realizara el simulacro de inspección en sus instalaciones, obtuvieron el valor agregado de recibir observaciones a sus áreas por un experto en precalificación de la Organización Mundial de la Salud.