



## **RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA (RED PARF)**

### **GRUPO DE TRABAJO EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

#### **INFORME SOBRE ACTIVIDADES EDUCATIVAS PRESENTADO A LA V CONFERENCIA DE LA RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA (RED PARF)**

1. La II Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica realizada en noviembre 1999, concluyó que: las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) eran una actividad prioritaria a desarrollar en los países de las Américas y en esta misma reunión con el apoyo de FDA se institucionalizó el programa de capacitación sobre BPM.
2. A la III Conferencia (2002) el Grupo de Trabajo de BPM (GT/BPM) presentó un informe sobre las actividades realizadas:
  - 2.1 Dos (2) talleres a nivel regional, utilizando como material educativo las guías de la FDA traducidas al español y presentaciones elaboradas por los docentes de FDA y la Universidad de Puerto Rico.
  - 2.2 Ocho (8) Talleres nacionales de BPM utilizando los módulos educativos desarrollados por la OMS, basados en el informe 32.

En la III Conferencia Sanitaria Panamericana se reconoció el esfuerzo realizado por el Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas de Manufactura (GT/BPM) y se solicitó continuar con las actividades de capacitación como prioridad para la implementación de las BPM. Así mismo reconoció que el cumplimiento de las BPM continúa siendo un reto para la armonización en toda América, recomendando a los grupos subregionales, con el fin de facilitar las negociaciones y optimizar el proceso de capacitación, solicitar al Grupo de Trabajo de BPM su contribución en sus procesos de armonización.

3. El grupo de trabajo de BPM (GT/BPM), presentó a la IV Conferencia, (2 a 4 de marzo de 2005). Las actividades realizadas, entre otras:
  - 3.1. Diez y ocho (18) cursos nacionales sobre Buenas Prácticas de Manufactura en el mismo número de países latinoamericanos y uno (1) a nivel subregional, en el Caribe.
  - 3.2. Cuatro (4) Cursos sobre Validación de procesos (Guatemala, Republica Dominicana, Cuba y Chile).
  - 3.3. El documento *Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica*, y la Conferencia recomendó la adopción del mismo tal como fue presentado por el Grupo de Trabajo de BPM de la Red PARF.



## ACTIVIDADES EDUCATIVAS REALIZADAS EN EL PERÍODO 2005-2008

Las actividades realizadas en este período, bajo la dirección de la Doctora Rosario D'Alessio, estuvieron enmarcadas dentro de las recomendaciones dadas en la IV Conferencia al GT/BPM entre otras:

- *"Continuar apoyando el desarrollo de programas de capacitación en BPM dirigidos a inspectores e industria, principalmente en el uso y aplicación de la Guía de Verificación de BPM y de otros aspectos específicos de interés de las BPM, de acuerdo con un plan regional aprobado por el CD de la Red PARF;*
- *Incluir en su Plan de Trabajo el prestar asesoría directa a los países que manifiesten compromiso en la adopción de la Guía de Verificación de BPM;*
- *Elaborar un árbol de decisiones para la puesta en práctica de la Guía;*
- *Que de seguimiento a la adopción y evaluación de la incorporación de la guía en la normativa nacional de los países y su adopción en los grupos de trabajo subregionales, "*

### Actividades realizadas

- Reunión en julio de 2005 de docentes y miembros del GT/BPM, organizada por la Doctora Rosario D'Alessio, con dos objetivos:
  - Diseñar un programa educativo para difundir la Guía tomando en consideración la Guía misma, los módulos educativos de BPM de la OMS, los de la FDA y otro material que aporten los docentes.

El logro de este objetivo fue del 100%

- Diseñar la estrategia que se utilizará para implementar el programa educativo y un cronograma de implementación del mismo a nivel nacional.

Una vez estructurado el curso se hizo una prueba piloto en Guatemala y se programaron 13 cursos más.

Entre 2006 y 2007 se realizaron 12 cursos, logrando la meta en un 86%.

Este curso fue muy bien evaluado y considerado como excelente para la formación de inspectores de BPM.



- Se trabajó en la estructura de un curso sobre IFA en conjunto con la ICH, que debería ser realizado en marzo del 2007.

El logro fue parcial, se entregó una propuesta de material didáctico para ser revisado por la contraparte y desconozco si hubo o no retroalimentación a la propuesta.

- Se dio apoyo parcial a cursos nacionales organizados conjuntamente por la academia y el sector regulatorio, caso de Chile y Bolivia que replican los cursos de BPM y Validación de procesos con regularidad.
- El árbol de decisiones para la implementación de BPM y utilización de la guía, se presentó ante las autoridades regulatorias como documento de prueba para recibir aportes y comentarios, antes de elaborar la versión final.

Este documento fue analizado y revisado en Bolivia y enviaron sus opiniones, es un documento importante para las empresas que se inician en el proceso de BPM y para los países cuyas AR deben fijar plazos para el cumplimiento de BPM.

- En lo relacionado con el *seguimiento a la adopción y evaluación de la incorporación de la guía en la normativa nacional de los países y su adopción en los grupos de trabajo sub-regionales,* " en dos países Bolivia y Venezuela, la guía fue adoptada como un documento oficial. En la mayoría de los países se utiliza como un documento de consulta y apoyo a las guías nacionales, porque es muy coherente y armónico que permite hacer la inspección desde un punto de vista general y con una cobertura amplia de los aspectos fundamentales considerados en el informe 32 Anexo 1 sobre BPM.

Rosalba Alzate de Saldarriaga  
Noviembre de 2008