



Buenas prácticas de manufacturas | Guía de fabricación de productos veterinarios

XXIX SEMINARIO SOBRE ARMONIZACIÓN DEL REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

ANTECEDENTES

2018 Propuesta de la nueva Norma por Costa Rica

2019 Seminario Jamaica decisión de rever
nuevamente la Norma

FORMACION DE GRUPO

Coordinador del Grupo de trabajo:

- Uruguay (Oficial) Dra. Berta Chelle
- ADIPRAVE (Uruguay) Dr. Pablo Bringas
- CEV (Uruguay) Dra. Mercedes Etcheverry

Participantes Oficiales:	Participantes Industria
Argentina (Oficial)	ADIPRAVE (Uruguay)
Bolivia (Oficial)	ABIQUIFI (Brasil)
Brasil (Oficial)	ALANAC (Brasil)
Chile (Oficial)	ALFA (El Salvador)
El Salvador (Oficial)	ANALAV (México)
Colombia (Oficial)	ASIFAN (Costa Rica)
Costa Rica (Oficial)	ASOVET (Guatemala)
Guatemala (Oficial)	ASINVEP (Perú)
México (Oficial)	CAPALVE (Paraguay)
Panamá (Oficial)	CAPROVE (Argentina)
Perú (Oficial)	CEV (Uruguay)
	CIA (Costa Rica)
	CIG (Guatemala)
	CLAMEVET (Argentina)
	FENALCO (Colombia)
	INFARVET (México)
	SINDAN (Brasil)

REUNIONES URUGUAY

Grupo conformado por parte Oficial:

Q.F. Isabel Alonzo

L.Q. Mariana Pesqueira

Dra. Natalia Cardozo

Dra. Johanna Segovia

Dra. Laura Gutierrez

Dra Berta Chelle

Grupo Conformado parte Privada:

CEV:

Q.F. Pilar Acuña

Dra. Mercedes Etcheverry

I.A. José Mantero

ADIPRAVE:

Dra. Elizabeth Nogueira

CIRCULACION DE LA GUÍA

2024:

GUIA.

1 era Circulación de la Guía 4 de enero 2024 al Grupo

Circulación Anexo de Agua

Plazo de comentarios 4 de abril

Prórroga 20 de mayo

Comentarios

Argentina oficial

ABIQUIFI Brasil

ALFA El Salvador

ANALAV México

ASIFAN Costa Rica

23 de mayo se recibió de Caprove Argentina comentarios a la Guía pero no fueron incorporados en el documento de estudio

CIRCULACION DE LA GUÍA

2024:

GUIA.

**2da Circulación de la Guía 23 de setiembre de 2024 con las observaciones a los comentarios
3/10/2024 Zoom**

Comentarios 1-10-2024 Caprove Argentina

PRINCIPALES COMENTARIOS

Nombre del documento

Propuesta

NORMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Comentarios Luis Alberto Tovar Considero que el término “Norma” no es adecuado ya que por definición "es una regla u ordenación del comportamiento humano dictado por autoridad competente de acuerdo a un criterio de valor y cuyo incumplimiento trae aparejado una sanción. Generalmente, impone deberes y confiere derechos. Son normas jurídicas no sólo las leyes, sino también los reglamentos, órdenes ministeriales, decretos y, en general, cualquier acto administrativo que genere obligaciones o derechos

Cambio:

GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

PRINCIPALES COMENTARIOS

Sistemas críticos

Comentarios

Rafael Raya “Incorporación de otros anexos como aire, agua vapor o electricidad

Agua tiene anexo.

4,4 Sistemas de aire

Sistema de tratamiento de aire que evite el riesgo de la contaminación física, química y biológica de los productos, las personas y el ambiente.

Procedimientos escritos que abarquen las instrucciones y precauciones para su manejo.

Programa de mantenimiento preventivo documentado, registros

Procedimiento para realizar la prueba de integridad de los filtros

Controles microbiológicos Tuberías y cañerías

PRINCIPALES COMENTARIOS

Glosario

Propuesta

Área aséptica: Es el área que de acuerdo con el tipo de producto que se elabora cumple con los requisitos de aire según lo establecido en el Anexo de Estériles

Comentario Caprove (Argentina) Sería mejor definir como área con calidad de aire controlada o área clasificada, el termino aséptico ya no se usa y limita solo a la categoría más estricta. Hay distintos niveles de áreas controladas. Lo mismo “estériles”, el área no es estéril sino calificada para un determinado nivel de clasificación.

Área con calidad de aire controlada o área clasificada Se solicita que se envíe la propuesta para la definición de **área con calidad de aire controlada o área clasificada**

PRINCIPALES COMENTARIOS

Glosario

Área auto contenida: Instalaciones o locales que contienen separación total de todos los aspectos de una operación, incluido personal y equipamiento móvil, con procedimientos, controles y monitoreos bien establecidos. Esto incluye barreras físicas como sistemas de manejo de aire separados. No necesariamente implica dos edificios diferentes. Se utiliza **como sinónimo de área segregada**.

Comentario Caprove No es correcto. Segregada quiere decir separada e independiente pero no necesariamente es auto contenida. Auto contenida es cuando tiene presión negativa y por lo tanto así evita la salida de contaminación al exterior. Se deben diferenciar ambas situaciones.

Área segregada Respuesta se solicita envíe la propuesta para la definición de **área segregada**

PRINCIPALES COMENTARIOS

Glosario

Reactivos para diagnósticos (kits de diagnóstico). Se entiende por tales aquellas sustancias químicas o biológicas -solas, asociadas, o presentadas como sistemas (exceptuando los equipos de lectura)-, que se usan "in vitro" o "in vivo", para la investigación de un determinado estado de salud-enfermedad, sean de lectura directa o por medio de aparatos especiales

Comentario Costa Rica Oficial Cambiar definición de kits de diagnóstico, del documento de rotulado .

PRINCIPALES COMENTARIOS

2.4 capacitación

El personal que trabaje en **áreas asépticas** o áreas donde se manejen sustancias activas, tóxicas, infecciosas o sensibilizantes (β -lactámicos, citostáticos y hormonales), debe recibir capacitación específica, la cual debe evaluarse en forma periódica. Se deben mantener los registros

Al retirar la definición y modificar la que corresponde a área calificadas, debería revisarse esta cita de área aséptica.

PRINCIPALES COMENTARIOS

2.5.2 Higiene del personal.

Para ciertos procesos especiales (procesos de alto riesgo o de sustancias o microorganismos peligrosos) el establecimiento debe contar con una lavandería para el lavado específico de las ropas protectoras (uniformes).

Comentario: Marien Gutierrez Se sugiere indicar, o tercerizar el servicio ya que no pudiera tener una lavandería exclusiva, pero si un contrato con una empresa exclusiva para este proceso, cuando algunos laboratorios no fabriquen seguido este tipo de productos

Cambio: Para ciertos procesos especiales (procesos de alto riesgo o de sustancias o microorganismos peligrosos) el establecimiento debe contar con una lavandería para el lavado específico de las ropas protectoras (uniformes) que se reutilicen o tercerizar el servicio, en **lavanderías debidamente habilitadas para el proceso.** **Para el caso de microorganismos peligrosos, estos deben ser inactivados previamente a ser enviados a la empresa tercerizada**

PRINCIPALES COMENTARIOS

3. 5 Instalaciones especiales Áreas de producción de β lactámicos

Argentina propuso el cambio.

Uruguay apoya la redacción basada en el texto de UE y se encuentra estudiando dos modificaciones:

Aplica solo a penicilánicos (basado en Unión Europea).. Los productos β lactámicos deben fabricarse en **Área auto contenida y/o segregada** que cumplen con requisitos especiales detallados en anexos a la presente norma. En dichas instalaciones **podrán elaborarse, productos que contengan activos diferentes** de los grupos β lactámicos toda vez que se trabaje en **campana**

No obstante, se tomarán **todas las medidas necesarias para evitar la contaminación cruzada** y cualquier **riesgo a la seguridad del trabajador** de acuerdo a esta guía. Se seguirán procedimientos de descontaminación y limpieza adecuados y validados, con especial énfasis en contaminación cruzada al finalizar la campana.

PRINCIPALES COMENTARIOS

3. 5 Instalaciones especiales Áreas de producción de β lactámicos

Redacción propuesta: Para penicilánicos y cefalosporínicos (β -lactámicos). Los productos conteniendo β -lactámicos **no requieren de instalaciones autocontenidas y exclusivas**. En estas circunstancias estos productos **se elaborarán por campañas y se seguirán los procedimientos de descontaminación y limpieza adecuados y validados. Se tomarán todas las medidas necesarias para evitar la contaminación cruzada y cualquier riesgo para la seguridad del trabajador de acuerdo con la guía.**

PRINCIPALES COMENTARIOS

3. 5 Instalaciones especiales Áreas de producción de β lactámicos

Para concepto de esta guía, se requiere **Área auto contenida y exclusiva** para:
productos biológicos.
hormonales sexuales.
Citostáticos.

Para concepto de esta guía, se requiere **Área auto contenida para β -lactámicos.**

Para concepto de esta guía, se requiere **Área segregada (aire independiente, efluentes, residuos sólidos, etc.) y exclusiva para Ectoparasiticidas.**

PRINCIPALES COMENTARIOS

3. 5 Instalaciones especiales Áreas de producción de β lactámicos

Comentario Caprove No es lo que se acordó. Mantenemos la posición anterior

Consenso final: Para penicilánicos y cefalosporínicos (β -lactámicos). Los productos conteniendo β -lactámicos no requieren de **instalaciones exclusivas**. Los productos no β -lactámicos que se incluyan en estas áreas se elaborarán por campañas. Se seguirán los procedimientos de descontaminación y limpieza adecuados y validados. Se tomarán todas las medidas necesarias para evitar la contaminación cruzada y cualquier riesgo para la seguridad del trabajador de acuerdo con la guía.

Agua para Uso Farmacéutico

- **Revisión de propuestas anteriores.**
 - Contenido del texto original de Costa Rica, de 2018.
- **Revisión de normativa Internacional.**
 - **OMS** (34-46-54-55)
 - **FDA** (US Food and Drug Administration)
 - Guide to inspections of high purity water systems. Maryland, US Food and Drug Administration, 1993 - <http://www.fda.gov/ICECI/InspectionGuides>.
 - US Food and Drug Administration. Guide to inspections of high purity water systems, high purity water systems (7/93), 2009. <http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/InspectionGuides/ucm074905.htm>
 - **USP** (*<1231>WATER FOR PHARMACEUTICAL PURPOSES*)
 - **EMA** (*EUROPEAN MEDICINES AGENCY*)
 - *Guideline on the quality of water for pharmaceutical use, 20 July 2020. (vigente en 2021)*
 - Questions and answers on production of water for injections by non distillation methods. EMA/INS/GMP/443117/2017.
 - **European Pharmacopoeia** (Ph. Eur.) 10th Edition
 - Water purified (0008)
 - Water for Injection (0169)
 - Water for preparation extract (2249)
- **Revisión de la normativa en algunos Países CAMEVET**
 - (Argentina, Chile, Costa Rica).
- Se utiliza texto normativo Europeo (OMS 55), como base para la elaboración del Anexo agua para uso farmacéutico Veterinario.

FUTURAS ACCIONES

GUIA PRINCIPAL Traducción portugués e inglés. Circulación a todos los miembros del Camevet para recibir los comentarios

Anexo 1 Agua Traducción portugués e inglés. Circulación a todos los miembros del Camevet para recibir los comentarios

Anexo 2 Fabricación de Productos farmacéuticos estériles Revisión Grupo Uruguay para luego circular a los otros miembros del grupo para recibir comentarios

Anexo 3 Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Biológicos Revisión Grupo Uruguay para luego circular a los otros miembros del grupo para recibir comentarios

¡Gracias!

Berta Chelle

Jefa de Departamento de Control de Productos
Veterinarios

MGAP. Uruguay

