

Cuadro de análisis de las contribuciones. Consulta N° : 467

Origen del Aporte	Aporte	Respuesta del SENASA			
		Incorporación total	Incorporación parcial	Rechazo	Justificación de la respuesta
CONSULTA PÚBLICA NACIONAL	En relación a la Consulta Pública 467 - <i>Aplicación obligatoria de Buenas Practicas de Manufactura para la elaboración de productos veterinarios</i> , manifestamos que en términos generales estamos de acuerdo con la misma, considerando la misma superadora y equitativa.	X			Agradecemos su participación.
	NO ESTAMOS DE ACUERDO con la implementacion obligatoria de la norma, debido a la demora que tiene dicho organismo en la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP). En caso de ser obligatoria, generará una mayor demanda de la misma y por lo tanto una demora en las exportaciones para quienes si es obligatorio.			X	Agradecemos su participación. Las buenas prácticas fabricación de productos veterinarios están establecidas en Argentina desde 2002 por Resolución SENASA 482/2002, y son de cumplimiento obligatorio desde 2008, cuando se cumplieron los plazos establecidos en la mencionada resolución. Asimismo, y con fines aclaratorios, la “certificación” de dicha norma no es un proceso obligatorio es una acción que se realiza a demanda de cada empresa.
	Las buenas prácticas fabricación de productos veterinarios fueron establecidas en Argentina en mayo de 2002 a través de la Resolución SENASA 482/2002, y son de cumplimiento obligatorio desde mayo de 2008, cuando se cumplieron los plazos que la misma resolución preveía para que las empresas adecuaran sus instalaciones y			X	Agradecemos su participación. En referencia a la observación sobre el

Cuadro de análisis de las contribuciones. Consulta N° : 467

	<p>procedimientos a la nueva norma. O sea, ya desde su título el proyecto es poco claro porque las buenas prácticas de fabricación desde hace mucho tiempo son de aplicación obligatoria. De lo que trata el proyecto en consulta es en realidad una modificación de la norma de buenas prácticas vigente. Para analizar la conveniencia o no de modificarla, es fundamental entender que la norma vigente en Argentina desde 2002 es el resultado de un documento armonizado ese mismo año en el Camevet, el Comité de las Américas de Productos Veterinarios, un proyecto regional de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), del que por supuesto Argentina forma parte. La norma vigente es la aceptada por todos los países americanos, el principal destino de las exportaciones de los productos veterinarios nacionales. El documento de trabajo de Camevet al que se refiere el proyecto en sus considerandos es justamente la revisión del documento ya armonizado hace más de veinte años, que está siendo considerado en un grupo de trabajo del que a su vez SENASA forma parte. Resulta entonces por lo menos contradictorio que SENASA, siendo parte de esa discusión, unilateralmente promueva para Argentina una modificación que la aparte del marco aceptado regionalmente. Lo lógico sería adoptar como norma propia el documento que resulte de la discusión que se está dando en el ámbito regional.</p> <p>De concretarse el presente proyecto se ponen en peligro las exportaciones de productos veterinarios nacionales a los países de la región, ya que se caería necesariamente en un doble estándar en las certificaciones de BPF para los betalactámicos: SENASA certificaría tanto a los laboratorios que cuenten con áreas segregadas como a aquellos que no las posean. Una situación así va a traer problemas para la exportación de los productos veterinarios nacionales, sean o no betalactámicos, frente a las autoridades sanitarias de los países de destino de esas exportaciones.</p> <p>Por otra parte, la principal modificación que se propone, que consiste en la eliminación de la necesidad de contar con instalaciones segregadas para la elaboración de los productos conteniendo antibióticos betalactámicos, pudiendo éstos elaborarse en campaña en las áreas de generales, no está fundamentada en los considerandos ¿por qué se pretende hacer esa modificación? No lo sabemos. El proyecto no lo aclara.</p> <p>No resulta técnicamente correcto pretender elaborar betalactámicos en las áreas de elaboración de productos generales, porque conceptualmente su diseño responde a diferentes propósitos: mientras que en las áreas de generales se trata de proteger el producto de cualquier posible contaminación externa, en las de betalactámicos lo que se prioriza es la protección del resto del establecimiento y del medio ambiente de cualquier posible contaminación con los activos que se están manipulando en el área. Para eso, los</p>				<p>título se toma en consideración y se modificará a los fines de esclarecer el concepto.</p> <p>El documento de trabajo de CAMEVET fue tomado en consideración al momento de elaboración del presente proyecto de Resolución y el presente proyecto no se contrapone al mencionado, avanzando en una actualización normativa en referencia a lo establecido por Decreto 891/2017.</p> <p>Argentina exporta productos veterinarios a numerosos países, en todo el mundo.</p> <p>En referencia a la observación sobre los considerandos de las instalaciones segregadas para la elaboración de los productos conteniendo antibióticos betalactámicos se toma en consideración y se modificará a los fines de esclarecer el concepto.</p> <p>El criterio mencionado sobre la elaboración de betalactámicos en áreas</p>
--	---	--	--	--	---

Cuadro de análisis de las contribuciones. Consulta N° : 467

	<p>esquemas de manejo de aire son completamente diferentes. El único aspecto positivo del proyecto es la incorporación a la norma de buenas prácticas de los productos veterinarios ectoparasiticidas. Con una aclaración: los que son ectoparasiticidas son los productos formulados, no los principios activos como dice el proyecto. Estos principios activos son antiparasitarios externos. Los ectoparasiticidas son los productos que, conteniendo antiparasitarios externos, son a su vez de uso externo. Existen antiparasitarios externos que, por su vía de administración, oral o inyectable, por ejemplo, no son ectoparasiticidas y por tanto no requieren elaborarse en instalaciones independientes.</p>				<p>de generales es correcto, y el presente proyecto no aborda su elaboración en un sentido diferente, debe entenderse que no se trata de elaborar betalactámicos en un área de generales, sino que a partir de la puesta en vigencia de la presente norma, la habilitación de un establecimiento será por “aptitud”; es decir que en caso de contar con una habilitación para productos generales, si el establecimiento pretende elaborar betalactámicos, deberá solicitar se lo habilite a tal fin, debiendo cumplir con las exigencias del tipo de producto para el cual se pretende ser apto, las cuales son las establecidas por la presente norma, la modificación planteada únicamente refiere a que la condición de segregación ya no es un requisito excluyente per sé; se revisará el texto y se modificará para su mejor comprensión.</p>
--	--	--	--	--	--

Cuadro de análisis de las contribuciones. Consulta N° : 467

				<p>Argentina esta de acuerdo con los referido a ectoparasiticidas de uso oral/inyectable y es una de las impulsoras de establecer un listado de los mismos en el ámbito CAMEVET, una vez consensuado el listado positivo, será incluido a la correspondiente norma.</p>
	<p>Agradecemos la oportunidad de expresar nuestra opinión sobre la Consulta Pública N° 467, referente a la norma que regula la aplicación obligatoria de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la elaboración de productos veterinarios.</p> <p>Reconocemos la importancia y pertinencia de este proceso regulatorio para la industria de productos veterinarios, y nos es grato compartir nuestros comentarios al respecto de dos puntos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Instalaciones: Anexo I. Instalación y edificación. Punto 3.5.1.1 2. GMP de otros países <p>1) Instalaciones</p> <p>Anexo I. Instalación y edificación. Punto 3.5.1.1</p> <p><i>Los productos que contengan principios activos β (beta) lactámicos podrán ser elaborados en instalaciones independientes o en áreas utilizadas para elaboración de productos no incluidos en el ítem 3.5.1, siempre que en las mismas se elaboren productos en campaña y cuenten con la correspondiente validación de limpieza.</i></p> <p>Comentario: Recomendamos incluir el acuerdo interno de Argentina que fuera elevado al CAMEVET sobre este punto en particular, por el cual los productos generales se pueden elaborar en áreas habilitadas para β lactámicos, siempre que haya una validación de limpieza entre ciclos; no obstante, las operaciones relacionadas con la fabricación y procesamiento de β lactámicos debe realizarse en áreas segregadas y autocontenidas, con sistema de aire independiente.</p> <p>Argumentos técnicos respaldatorios de nuestra observación</p> <p><input type="checkbox"/> Entendemos la importancia de encontrar un equilibrio entre la protección del paciente y la seguridad del operador y del medio ambiente. Sin embargo, el sistema propuesto no cubre la seguridad del operador, la seguridad del medio ambiente y la de la población en</p>		<p>X</p>	<p>Agradecemos su participación.</p> <p>En referencia a las instalaciones no segregadas para la elaboración de los productos conteniendo antibióticos betalactámicos, tal y como se expresa es la adecuación de la norma, se toma en consideración que no queda bien expresado el texto y se modificará a los fines de esclarecer el concepto, el cual a su vez se encuentra 100% en correspondencia con lo avanzado en la guía Camevet.</p> <p>Lo que refiere a GMP de otros países, visto que no se puntualizan las modificaciones a dicho</p>

Cuadro de análisis de las contribuciones. Consulta N° : 467

	<p>general al permitir la elaboración de beta lactámicos en áreas no autocontenidas.</p> <p>□ Consideramos fundamental resguardar los requerimientos de sistemas de presión y flujo de aire. En áreas de producción de productos generales, el esquema de gradientes de presión de aire es totalmente distinto y diametralmente opuesto que para β lactámicos.</p> <p>En plantas para elaboración de generales, el gradiente positivo desde el interior al exterior protege frente al riesgo de contaminación del producto.</p> <p>En β lactámicos la existencia de presiones negativas en el área de trabajo y sumideros intermedios es imprescindible para garantizar tanto la integridad de los productos como la seguridad pública.</p> <p>Bibliografía respaldatoria</p> <p>1. Informe 37 de la OMS</p> <p>Produccion areas</p> <p>12.24</p> <p>In order to minimize the risk of a serious medical hazard due to cross-contamination, dedicated and self-contained facilities must be available for the production of particular pharmaceutical products, such as highly sensitizing materials (e.g. penicillins) or biological preparations (e.g. live microorganisms).</p> <p>The production of certain other highly active products, such as some antibiotics, hormones, cytotoxic substances and certain non-pharmaceutical products, should not be conducted in the same facilities. 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.</p> <p>The manufacture of technical poisons, such as pesticides and herbicides, should not be allowed in premises used for the manufacture of Pharmaceutical products.</p> <p>2. ANMAT. Disposición 4159/2023</p> <p>Capítulo 3</p> <p>Zona de producción</p> <p>3.6 Debe prevenirse la contaminación cruzada para todos los productos mediante un diseño y funcionamiento apropiados de las instalaciones de fabricación. Las medidas para prevenir la contaminación cruzada deben ser proporcionales a los riesgos. Los principios de gestión de riesgos para la calidad deben utilizarse para evaluar y controlar los riesgos.</p> <p>Dependiendo del nivel de riesgo, puede ser necesario dedicar las instalaciones y los</p>				<p>listado se podrán proponer modificaciones para su análisis y actualización de la norma si corresponde.</p> <p>En cuanto a la modificación propuesta de los considerandos, se tomará en cuenta para adecuación con el área de jurídicos correspondiente.</p>
--	--	--	--	--	--

Cuadro de análisis de las contribuciones. Consulta N° : 467

	<p>equipos de operaciones de fabricación y/o acondicionamiento, para controlar el riesgo que presentan algunos medicamentos.</p> <p>Se requieren instalaciones dedicadas para la fabricación cuando un medicamento presenta un riesgo debido a que:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. el riesgo no puede ser adecuadamente controlado por medidas operativas y/o técnicas, b. los datos científicos procedentes de la evaluación toxicológica no avalan un riesgo controlable (por ejemplo, potencial alergénico de materiales altamente sensibilizantes tales como los betalactámicos) o, c. los límites de residuos relevantes, derivados de la evaluación toxicológica no pueden determinarse satisfactoriamente por un método analítico validado. <p>Pueden encontrarse más directrices en el Capítulo 5 y en los Anexos XIV y XVI.</p> <p>Introducción</p> <p>Edificios e Instalaciones</p> <p>4.4.- Áreas dedicadas</p> <p>4.4.1.- Para la fabricación de materiales altamente sensibilizantes, como penicilinas o cefalosporinas, se utilizarán áreas dedicadas, incluyendo instalaciones, unidades manejadoras de aire y/o equipos producción.</p> <p>4.4.2.- También debe considerarse el empleo de áreas dedicadas cuando se trate de materiales de naturaleza infecciosa, de alta actividad farmacológica o toxicológica (p. ej. ciertos esteroides o agentes citotóxicos anticancerosos) a no ser que se establezcan y mantengan procedimientos de limpieza y/o inactivación validados.</p> <p>4.4.3.- Se establecerán y aplicarán medidas adecuadas para evitar la contaminación cruzada debida al personal, materiales, etc. que se trasladen de un área dedicada a otra.</p> <p>4.4.4.- Cualquier actividad de fabricación (incluyendo pesada, molienda o envasado) de materiales no farmacéuticos altamente tóxicos, como herbicidas y pesticidas, no debe llevarse a cabo en edificios y/o en equipos utilizados en la fabricación de IFAs. Su almacenamiento y manipulación deben realizarse de forma separada a los IFAs.</p> <p>3. Proyecto de actualización de la Guía de BPM de CAMEVET, la cual se encuentra en proceso de aprobación (párrafo del punto 3.5)</p> <p>Los productos β lactámicos deben fabricarse en instalaciones independientes y autónomas o áreas segregadas que cumplen con requisitos especiales detallados en anexos a la presente norma. En dichas instalaciones podrán elaborarse, además, productos que contengan activos diferentes de los grupos β lactámicos toda vez que se trabaje en campaña y se cuente con validación de limpieza.</p>				
--	---	--	--	--	--

	<p>2) GMP de otros países</p> <p>I. En referencia al ARTÍCULO 5°</p> <p><i>Empresas importadoras. Las empresas importadoras que registren productos provenientes de otros países deben presentar ante la DPV, el correspondiente certificado otorgado por la autoridad competente de origen. que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de su planta elaboradora ubicada en terceros países. A tal fin, se aceptará como aval suficiente las certificaciones de BPM de origen otorgadas por las agencias regulatorias oficiales de los países detallados en el Listado de Países, que como Anexo III se incorpora a la presente resolución. Las certificaciones otorgadas por países no listados en el referido Anexo III, deberán justificar el cumplimiento de la presente norma y sus Anexos con la correspondiente documentación.</i></p> <p>Comentario:</p> <p>Incluir un listado de países de reconocimiento automático es una buena iniciativa que permitirá ahorrar esfuerzos innecesarios. Pero debe tenerse en cuenta que el listado de países incluido resulta incompleto y contiene errores de denominación dado que la referencia utilizada es de 1992. Desde ese momento, por ejemplo, la Unión Europea ha incorporado nuevos miembros y muchos países han cambiado su nombre oficial. Sugerimos incluir, a los países que tienen normativas equivalentes o superadoras a esta norma. Asimismo, es necesario sumar, de un modo expreso, a dicho listado a países americanos con normas equivalentes a la presente.</p> <p>Además, siendo que no es correcto declarar equivalencias con las normas de Salud Humana, proponemos reemplazar los siguientes considerandos:</p> <p><i>"Que resulta equitativo reconocer como suficiente garantía a las certificaciones BPM basadas en normas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de agencias internacionales de referencia como lo son la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EEUU (FDA), la Agencia Europea de Medicamentos de la UE (EMA) y agencias de países europeos para los productos que se importan a este país.</i></p> <p><i>Que los estándares respecto de las buenas prácticas de manufactura en salud humana, resultan equivalentes y congruentes con las respectivas en salud animal, incluyendo lo referente a los países listados en el Decreto 150 del 20 de enero de 1992"</i></p> <p>con el siguiente texto:</p> <p><i>"Que es justo reconocer como suficiente garantía a las certificaciones GMP otorgadas por agencias que son de referencia internacional como la Administración de Alimentos</i></p>				
--	---	--	--	--	--

Cuadro de análisis de las contribuciones. Consulta N° : 467

	<p><i>y Medicamentos de los EEUU (FDA), Agencia Europea de Medicamentos de la UE (EMA) y agencias de países europeos, basadas en Normas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para los productos que se importan a este país, de modo semejante al concepto planteado por la regulación vigente para productos medicinales humanos en su Decreto 150/1992, y el listado de países Anexo I.</i></p> <p><i>Que es necesario extender este reconocimiento a los países americanos que tienen normativas equivalentes o superadoras a esta norma".</i></p>				
	<p>Aplicación obligatoria de Buenas prácticas de manufactura para elaboración de productos veterinarios NO ESTOY DE ACUERDO con la aplicación obligatoria de las BPM toda vez que se ha demostrado que el SENASA durante ya varios años no consigue hacer las inspecciones para re certificar BPM en tiempo y forma y eso, fundamentalmente, es debido a que se van sumando año tas año nuevos laboratorios y en el caso que se resuelva hacer obligatorio con total seguridad el sistema colapsaría por el alubion de solicitudes y se verían afectadas seriamente las exportaciones de productos farmacológicos veterinarios con la perdida de los mercados que llevo años conseguir .</p>			X	<p>Agradecemos su participación. Las buenas prácticas fabricación de productos veterinarios fueron establecidas en Argentina en mayo de 2002 a través de la Resolución SENASA 482/2002, y son de cumplimiento obligatorio desde mayo de 2008. Asimismo, la certificación de dicha norma no es un proceso obligatorio es una acción que se realiza a demanda de cada empresa.</p>
	<p>Buenos días, soy Ingeniero químico y estudié dos maestrías en Desarrollo de medicamentos y Farmacología Veterinaria. Me desempeñé laboralmente en Laboratorios de análisis químicos y además 12 años en la industria de medicamentos veterinarios. Actualmente me desempeño como asesor externo de varios laboratorios de medicamentos veterinarios nacionales. En los años de ejercicio laboral participé en la implementación de normas GMP en la industria y en el proceso de auditoría y certificación por parte del SENASA. Mi aporte en esta consulta pública es la siguiente:</p>	X			<p>Agradecemos su participación. Agradecemos su participación y opinión.</p> <p>No se han efectuado aportes sobre el proyecto normativo.</p>

Cuadro de análisis de las contribuciones. Consulta N° : 467

	<p>1. El proceso de auditorías y certificación de una firma a las normas GMP debe ser realizado por terceros u organismos externos que no sea el propio SENASA. Dichos organismos deben ser especializados en procesos de auditorías y certificaciones. (Deberán poseer certificación de Normas ISO 19011). Estos pueden ser privados o público-privados. Algunos de ellos podrían ser: IRAM, OAA, Bureau Veritas, SGS y otros. Estos organismos pueden ser convocados mediante pliegos de licitación u otro mecanismo de participación transparente. Más de uno o varios de ellos pueden ser convocados. A la hora que una firma solicite la certificación de normas GMP, puede realizarse un sorteo entre los organismos inscriptos para esta función.</p> <p>Motivo de la presente sugerencia: Agilización, transparencia, armonización del proceso de auditoría y certificación en GMP de una firma. SENASA no puede ser parte del proceso de certificación de GMP, por posibles conflictos de interés, falta de idoneidad en el proceso de auditoría (no posee Certificación ISO 19011), baja cantidad de técnicos que imposibilitan la agilidad del proceso, etc...</p> <p>2. Los procedimientos, normas, requerimientos edilicios, etc...deben estar previamente detallados en una Res. oficial clara y concisa basada en las normas GMP de producción de medicamentos internacionales actualizadas, que estén al alcance de las firmas solicitantes de la certificación y de las empresas certificadoras, sobre la que se basen cada auditoría.</p> <p>Motivo de la presente sugerencia: Reducir el criterio individual del auditor y armonizar los criterios técnicos de certificación a nivel nacional. Además por un interés económico nacional y considerando que Argentina es un país exportador de carne a países de altos estándares de calidad, para asegurar dicho mercado, debe asegurar que las carnes exportadas y recibidas por esos países cumplan sus niveles de exigencia.</p> <p>3. Todas las empresas productoras de medicamentos veterinarios inscriptas en el SENASA deben certificar normas GMP, por su carácter prioritario para la salud pública (humana y animal) y para fortalecer su posición mundial como productor y exportador de carnes de buena calidad.</p>				
--	---	--	--	--	--

Cuadro de análisis de las contribuciones. Consulta N° : 467

	<p>Cada empresa que no posea actualmente la certificación de GMP, deberá presentar un plan de acción de certificación de normas GMP, detallando plazos y acciones a tomar en cada plazo hasta llegar a la etapa final de la auditoría. Los tiempos de cada plazo deben tener tiempos máximos establecidos previamente por Resolución oficial del SENASA según el tipo de acción, ej: Adecuación edilicia: no más de 3 años, Preparación de documentación, procedimientos, sistema de gestión de calidad: No más de 1 año, etc...</p> <p>Dichos plazos deberán ser verificados por medio de visitas y auditorías previas por los organismos auditores.</p> <p>En caso que los plazos no se cumplan por un x N° de veces correlativas, la empresa podría perder su habilitación de elaborador.</p> <p>Motivo de la presente sugerencia: Organización, estandarización e igualdad de condiciones para todas las firmas.</p> <p>Por el momento estas son mis sugerencias a la presente consulta pública,</p> <p>Muchas gracias</p>				
	<p>En relación con la CONSULTA PÚBLICA N° 467, aportamos los siguientes comentarios:</p> <p>CONSIDERANDOS: Solicitamos eliminar el siguiente considerando, dado que no corresponde equiparar las normas del SENASA con las referidas a productos de salud humana.</p> <p><i>“Que los estándares respecto de las buenas prácticas de manufactura en salud humana, resultan equivalentes y congruentes con las respectivas en salud animal, incluyendo lo referente a los países listados en el Decreto 150 del 20 de enero de 1992”</i></p> <p>ARTÍCULO 3°.- Validez de la certificación. Inciso b) TRES (3) años, a partir de su fecha de emisión, en los demás casos.</p> <p>Este inciso se debería redactar de forma más clara e inequívoca, porque tal como está escrito, y a continuación de lo que expresa el inciso a), se puede interpretar que se emitirán certificados de BPM con observaciones pendientes de tipo Imprescindibles.</p> <p>ARTÍCULO 8°.- Listado de países. Aprobación Anexo III.</p> <p>Si bien consideramos correcta la inclusión de un listado de países cuyas certificaciones BPM sean aval suficiente para acreditar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, el listado propuesto en el anexo III resulta inadecuado por varios motivos. Por un lado lista algunos países de la Unión Europea mientras que omite a otros, siendo</p>		X		<p>Agradecemos su participación.</p> <p>Respecto del considerando, es una referencia y no una equiparación, asimismo será revisado con el área de jurídicos de Senasa, para su eventual rectificación.</p> <p>Respecto del art. 3, se revisará el texto para mejor comprensión.</p> <p>Art. 8. Lo que refiere a GMP de otros países, visto que no se puntualizan las modificaciones a dicho listado se podrán</p>

Cuadro de análisis de las contribuciones. Consulta N° : 467

	<p>que todos se rigen bajo una única normativa sanitaria. Además, se listan países con nombres que no se corresponden con ningún nombre oficial de país alguno en la actualidad, como el caso de “Confederación Helvética”. Por último, pero más importante, se omiten países socios comerciales de nuestra región que podrían, por reciprocidad, dejar de aceptar la certificación de BPM emitida por el SENASA para empresas argentinas. Este podría ser el caso de Brasil, Chile, México, Uruguay, Colombia y otros integrantes del CAMEVET con normativas equivalentes que son mercados relevantes para los productos veterinarios argentinos.</p> <p>ANEXO I:</p> <p>La redacción tiene en varias frases las imprecisiones de “adecuado” o “correspondiente” que son términos ambiguos que no se aceptan a nivel BPM, especialmente cuando luego no tienen una explicación en otra parte del documento.</p> <p>3.5.1.1. Este punto no respeta la propuesta consensuada que se hizo en la guía Camevet en revisión. Tampoco respeta la norma de ANMAT vigente. Los productos conteniendo beta lactámicos deben elaborarse en áreas segregadas y autocontenidas, dado su alto potencial de sensibilización para el personal de planta, el riesgo de contaminación ambiental y de contaminación cruzada, y la posibilidad de que se cierren mercados que no permitan la elaboración de betalactámicos en áreas generales. Hacemos notar además que, desde el punto de vista de las instalaciones, en áreas de elaboración de generales el gradiente de presión positivo desde el interior al exterior protege la elaboración frente al riesgo de contaminación, mientras que en áreas de betalactámicos la presión negativa es imprescindible para asegurar tanto la integridad de los productos como la seguridad del personal.</p> <p>3.5.2. No se encuentra aval científico que justifique mantener esta segregación para las avermectinas. Solicitamos tener en cuenta que ya había sido propuesta la eliminación de este requerimiento en reuniones conjuntas entre SENASA y las cámaras de la industria.</p> <p>8.8.2. y 8.9.3. Incluir a los proveedores en las especificaciones de las materias primas no es un criterio mandatorio para las Buenas Prácticas de Manufactura. Solicitamos se omita este requerimiento.</p> <p>GUÍA DE INSPECCIÓN: Punto 10.4.2. Solicitamos clarificar la redacción porque no se en□ende el punto.</p>			<p>proponer modificaciones para su análisis y actualización de la norma si corresponde.</p> <p>En referencia a la observación sobre los considerandos de las instalaciones segregadas para la elaboración de los productos conteniendo antibióticos betalactámicos se toma en consideración y se modificará a los fines de esclarecer el concepto.</p> <p>El criterio mencionado sobre la elaboración de betalactámicos en áreas de generales es correcto, se revisará el texto y se modificará para su mejor comprensión.</p> <p>El listado que refiere a los ectoparasiticidas se está tratando en el ámbito CAMEVET, una vez consensuado el listado positivo, será incluido a la correspondiente norma.</p> <p>Item 3.5.2. la segregación mencionada solo aplica en los casos de productos obtenidos por fermentación, aceptándose que no sean</p>
--	--	--	--	---

Cuadro de análisis de las contribuciones. Consulta N° : 467

					en áreas segregadas. 8.8.2 y 8.9.3 el texto de la norma no es excluyente. El mismo no se contrapone con lo observado. 10.4.2. Corresponde a un error de tipeo. Será corregido.
	Estimados, les hacemos llegar nuestra opinión respecto del Proyecto de Resolución sobre la aplicación obligatoria de Buenas Prácticas de Manufactura de productos veterinarios. Creemos que este proyecto es superador de la norma actual aportando un marco de requisitos de mayor claridad y alcance, que sin duda impactarán positivamente en la industria permitiendo la optimización de sus instalaciones y la incorporación de nuevas tecnologías. Estos beneficios se traducirán en una mayor disponibilidad de productos veterinarios de calidad tanto para nuestra producción pecuaria como para la atención de la salud de nuestras mascotas impactando positivamente en el sistema de UNA SALUD.	X			Agradecemos su participación.
	Considerando que el plazo transcurrido (Mayo 2002) es más que suficiente para haber realizado las adecuaciones necesarias en cada empresa, adherimos totalmente con la inmediata puesta en vigencia la Resolución, de aplicación obligatoria para la elaboración de productos veterinarios que se elaboren y/ o comercialicen en el Territorio Nacional. Argumentamos además nuestra opinión teniendo en cuenta que dentro del territorio nacional, nos encontramos expuestos ante una competencia comercial desleal, ya que los costos del mantenimiento de las estructuras de las plantas elaboradoras, y los procesos productivos son completamente diferentes se elabore o no bajo Buenas Prácticas. Dichos costos impactan en forma directa en el precio de mercado, perjudicándonos económicamente. En definitiva tenemos mayores costos y menores ingresos, lo cual es una ecuación imposible de sostener durante tantos años. Saludamos atentamente	X			Agradecemos su participación.
	Buenas tardes. Para el caso de productos importados desde Europa en categoría complementos/	X			Agradecemos su participación, aclarando

Cuadro de análisis de las contribuciones. Consulta N° : 467

	<p>suplementos dietarios (nutracéuticos) puede no existir la norma GMP para fabricación. Cumplen con otras regulaciones orientadas a alimentación humana y animal.</p> <p>En UK, los suplementos dietarios no cuentan con certificación GMP para la fabricación dado que no es obligatoria. La certificación de planta la otorga “Trading Standards”, que a su vez delega geográficamente en cada condado la habilitación verificando que se cumpla la normativa vigente para alimentos.</p> <p>Quien otorga GMP para fabricación en plantas de medicamentos es el Veterinary Medicine Directorate pero éste no tiene incumbencia sobre alimentos por lo cual no extiende certificación GMP para la categoría de suplemento dietario. Algunas plantas fabrican ambas cosas con lo cual cuentan con norma GMP por los medicamentos, pero en el certificado no se menciona suplementos. Estas compañías trabajan por lo general con el estándar más alto.</p> <p>En resumen, puede existir el caso de no poder presentar GMP para categoría complemento dietario en productos importados por lo cual debería aceptarse el certificado local de normas o habilitación de planta apostillado por la autoridad competente.</p> <p>Creemos importante tener esto en cuenta como apartado especial en la norma □va y esperamos nuestro aporte sea de utilidad.</p>				<p>que todo lo descripto, actualmente es así y está establecido por el Art 15, inciso e), de la Resolución SENASA N° 1642/2019 “Marco regulatorio de los productos veterinarios”.</p>
	<p>Por medio de la presente, acerca sus comentarios al proyecto de Norma:</p> <p>1. En referencia al ARTÍCULO 5° y su Anexo III: Observamos que el listado es incompleto y no contempla en dicho listado a países americanos con normas equivalentes.</p> <p>2. En referencia al Anexo I, Punto 3. Instalaciones: el punto 3.5 amplía el alcance permitiendo que se elaboren productos betalactámicos en áreas habilitadas para la elaboración de productos generales. Observamos que estas áreas carecen de las medidas de seguridad necesarias para elaborar betalactámicos. Proponemos se adopte el texto consensuado y propuesto por Argentina, durante la revisión de la GUIA CAMEVET de Buenas Prácticas de Fabricación, que permitiría elaborar productos generales en plantas de betalactámicos, pero no al revés.</p> <p>Punto 3.5.1 observamos que podría ampliarse adoptando lo que esta en revisión en la</p>		X		<p>Agradecemos su participación. En referencia a la observación sobre las instalaciones segregadas para la elaboración de los productos conteniendo antibióticos betalactámicos, no es correcta la interpretación de que se permita su elaboración en áreas habilitadas para generales; la habilitación de un establecimiento</p>

Cuadro de análisis de las contribuciones. Consulta N° : 467

	<p>norma Camevet, esto es: Con respecto a ectoparasiticidas, considerando que contienen sustancias de alto riesgo de toxicidad tanto para seres humanos como para animales y para el medio ambiente; así como también considerando el riesgo de contaminación cruzada y de exposición a estas sustancias durante la fabricación en base al tamaño de lote, tipo de forma farmacéutica y modo de uso, se definen dos subclasificaciones para su elaboración: Ectoparasiticidas de aplicación externa en animales o su hábitat. Estos deberán ser formulados, envasados y rotulados en instalaciones exclusivas, segregadas y autocontenidas. En este sentido, se incluye en Cuadro 1, un listado de principios activos ectoparasiticidas cuya presencia en un producto veterinario los encuadra dentro de esta categoría. Se incluye en Cuadro 2, las excepciones que se contemplan. Ectoparasiticidas utilizados en formulaciones de uso interno (oral o Inyectables). Estos podrán ser elaborados en áreas generales, por campañas, con validación de limpieza posterior (ejemplos: avermectinas, benzoilureas, espinosinas, isoxazolin, etc. Ambos cuadros, serán revisados periódicamente. Los ejemplos citados, no corresponden a todos los casos posibles. Cuadro 1. Listado Positivo de principios activos ectoparasiticidas que deben ser manipulados en instalaciones segregadas y autocontenidas. Los productos veterinarios que contengan al menos un principio activo incluido por su clasificación química en el listado siguiente deberán ser elaborados en instalaciones exclusivas, segregadas y autocontenidas. Clasificación. Ejemplos. Amidinas - Dimidinas Amitraz, Cimiazol Carbamatos Carbaril, Propoxur Fenilpirazoles Fipronil, Piriprol Neonicotinoides Imidacloprid, Tiametoxan Organofosforados Clorpirifós, Triclorfón, Diazinón, Diclorvos, Etión, Naftalofós. Piretrinas y piretroides Cipermetrina, Deltametrina, Permetrina, Tetrametrina</p>			<p>será por “aptitud”; es decir que en caso de contar con una habilitación para productos generales, si el establecimiento pretende elaborar betalactámicos, deberá solicitar se lo habilite a tal fin, debiendo cumplir con las exigencias del tipo de producto para el cual se pretende ser apto, las cuales son las establecidas por la presente norma, la modificación planteada únicamente refiere a que la condición de segregación ya no es un requisito excluyente per sé; se revisará el texto y se modificará para su mejor comprensión. Art.5, Anexo III- Lo que refiere a GMP de otros países, visto que no se puntualizan las modificaciones a dicho listado se podrán proponer modificaciones para su análisis y actualización de la norma si corresponde. El listado que refiere a los</p>
--	---	--	--	---

Cuadro de análisis de las contribuciones. Consulta N° : 467

	<p>Cuadro 2. Se contemplan las siguientes excepciones Componente químico. Condiciones. Triclorfón cuando forma parte de productos a ser administrados por vía oral Naftalofós cuando forma parte de formulaciones inyectables Amitraz cuando forma parte de productos a ser administrados por vía ótica</p> <p>Respecto al punto 3.5.2. que detalla la elaboración de productos conteniendo avermectinas y otros endectocidas obtenidos por proceso de fermentación, consideramos que debe eliminarse este párrafo, ya estos productos se elaboran en plantas de productos generales, con los considerandos y precauciones que aplican a todos los demás productos.</p>				<p>ectoparasiticidas se está tratando en el ámbito CAMEVET, una vez consensado el listado positivo, será incluido a la correspondiente norma.</p>
	<p>Atento a la consulta pública 467, referida a la Norma de Buenas Prácticas de Manufactura, informamos que el documento de referencia es viable para su aplicación. Tenemos solamente dos comentarios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El artículo 11.1 dice “La función del control de calidad no está limitada a las operaciones de laboratorio, que debe abarcar todas las actividades y decisiones que puedan afectar la calidad del producto”. Este texto no está claro y elude la responsabilidad de la Dirección Técnica. • En el artículo 14.4, sugerimos terminar el texto agregando “debiendo reportar a la Dirección Técnica” <p>Muchas gracias por la consulta. Atentamente</p>	<p>X</p>			<p>Agradecemos su participación; asimismo le informamos que las competencias y responsabilidades de la Dirección Técnica, están establecidas en el art 10 de la Resolución SENASA N° 1642/2019, marco regulatorio de los productos veterinarios.</p>
	<p>Con respecto a las nuevas sugerencia de corrección a la norma 482 nuestro aporte es el siguiente: Áreas para Beta lactamicos: La norma original estableció la condición de IMPRESCINDIBLE para la elaboración de estos productos de área segregada y tratamiento de aire independiente , tal cual exigen las normas internacionales, por ende los elaboradores realizaron una inversión muy importante y onerosa para dar cumplimiento a la misma y por consiguiente dar cumplimiento a la certificación de BPM. En nuestro caso todos nuestros clientes que exportan es condición IMPRESCINDIBLE</p>		<p>X</p>		<p>Agradecemos su participación. El criterio mencionado sobre la elaboración de betalactámicos en áreas de generales es correcto, y el presente proyecto no aborda su elaboración en un sentido diferente, debe</p>

Cuadro de análisis de las contribuciones. Consulta N° : 467

	<p>dar cumplimiento a estas exigencias , caso contrario no habilitan la exportación.- Por todo lo expuesto consideramos que el trabajo en campaña con validación de limpieza es un paso hacia atrás en las mejoras continuas que necesita nuestra industria para seguir creciendo y una exigencia internacional que no es aceptada por ningún país</p> <p>-- SALUDOS CORDIALMENTE</p>				<p>entenderse que no se trata de elaborar betalactámicos en un área de generales, sino que a partir de la puesta en vigencia de la presente norma, la habilitación de un establecimiento será por “aptitud”; es decir que en caso de contar con una habilitación para productos generales, si el establecimiento pretende elaborar betalactámicos, deberá solicitar se lo habilite a tal fin, debiendo cumplir con las exigencias del tipo de producto para el cual se pretende ser apto, las cuales son las establecidas por la presente norma, la modificación planteada únicamente refiere a que la condición de segregación ya no es un requisito excluyente per sé; se revisará el texto y se modificará para su mejor comprensión.</p>
	<p>Por medio de la presente les envío mi contribución sobre el proyecto de Resolución sobre la aplicación obligatoria de Buenas Prácticas de Manufactura de productos veterinarios para la elaboración y/o comercialización en el Territorio Nacional. Consulta pública 467:</p>	<p>X</p>			<p>Agradecemos su participación.</p>

Cuadro de análisis de las contribuciones. Consulta N° : 467

	<p>Concuero en la totalidad del texto presentado ya que se trata de una norma superadora a la existente. Permitiendo estar actualizado y alineado con reconocidas normas GMP y estándares globales. Saludos cordiales,</p>				
	<p>Buenas Tardes Mi opinión es que no debe ser de aplicación obligatoria hasta bien no haya un documento consensuado por el CAMEVET a fin de que existan los mismos requerimientos para todos los Laboratorios Veterinarios de la región. Caso contrario cada organismo local debería auditar y certificar a cada Laboratorio Extranjero que quiera inscribir sus productos en dicho país, ya que los requerimientos son distintos. "Que el Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET) se encuentra trabajando en la Norma de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Veterinarios, la cual se encuentra en status de documento de trabajo" Un saludo</p>		X		<p>Agradecemos su participación. Las buenas prácticas fabricación de productos veterinarios fueron establecidas en Argentina en mayo de 2002 a través de la Resolución SENASA 482/2002, y son de cumplimiento obligatorio desde mayo de 2008, Asimismo, la certificación de dicha norma no es un proceso obligatorio es una acción que se realiza a demanda de cada empresa.</p>