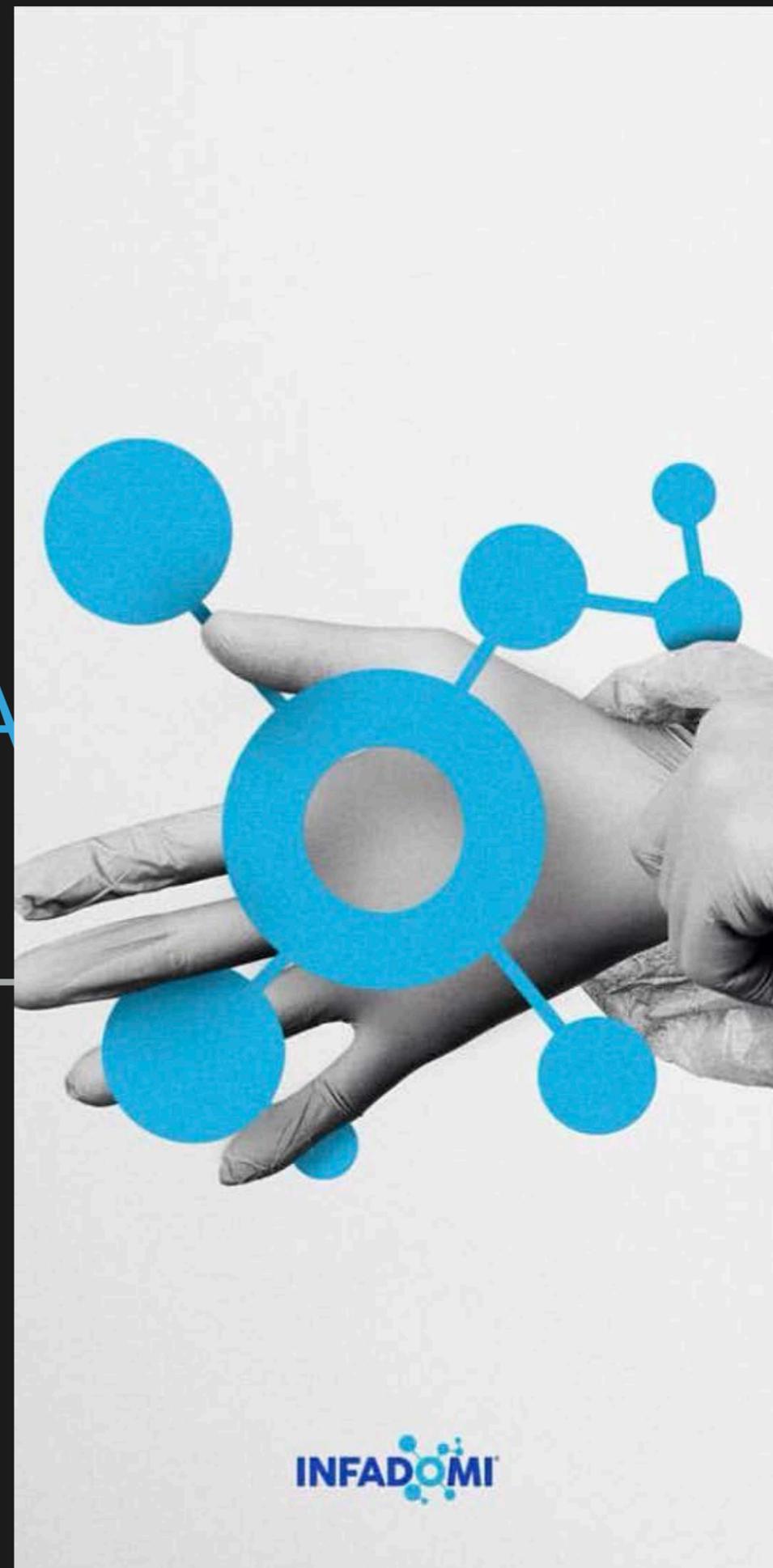


APLICACIÓN DE LAS  
GUÍAS GMP

EXPERIENCIA INDUSTRIA FA  
REPÚBLICA DOMINICANA

MA

XII ENCUENTRO  
RED EAMI  
LISBOA 2018



- 
- ▶ 70 laboratorios nacionales / 33 miembros INFADOMI
  - ▶ 560 proveedores de medicamentos (fabricantes, importadores y distribuidores mayoristas)
  - ▶ Participación mercado en unidades:  
65% laboratorios nacionales  
35% multinacionales (norteamericanas 15%, europeas 10%, otras 10%)
  - ▶ Participación mercado en dinero:  
45% laboratorios nacionales  
10% multinacionales norteamericanas, 15% europeas, 10% América Latina, 20% asiáticas
  - ▶ 15,000 empleos directos y 35,000 indirectos



# NORMATIVA SOBRE GMP EN REPÚBLICA DOMINICANA

- ▶ Resolución No. 26 MSP (Agosto 2016) acoge Informe 32, Informe 37 y Guía Verificación BPM de la RED-PARF.
- ▶ Resolución No. 1 MSP (Enero 2018) establece gradualidad cumplimiento (85% cumplimiento inmediato, 15% restante plazos de 1-3 años).
- ▶ 6 laboratorios certificados hasta Enero 2018.





**Realizar un diagnóstico:** para conocer la situación real del laboratorio frente a la nueva normativa, para establecer un plan de implementación que permita efectuar los cambios necesarios en sistemas críticos, modificaciones, separaciones de áreas que deben ser independientes para cumplir requisitos del Informe 32 y 37.

**Equipo multidisciplinario y capacitación:** se requiere de un equipo multidisciplinario altamente competitivo. No solo la participación del Químico Farmacéutico experto en medicamentos, sino también la participación de ingenieros industriales, mecánicos, psicólogos, financieros entre otros, todos los cuales deben ser capacitados en GMP.

**Asesoría y alianza con proveedores:** es necesario que los proveedores, además de realizar el proceso de venta, cuenten con un equipo técnico especializado en la industria farmacéutica, para que faciliten toda la documentación necesaria para la calificación del equipo o sistemas que se adquieran. Lamentablemente en República Dominicana, no se existen en la mayoría de los casos proveedores especializados en la industria farmacéutica, por lo que es necesario recurrir a



# RETOS DE LA INDUSTRIA

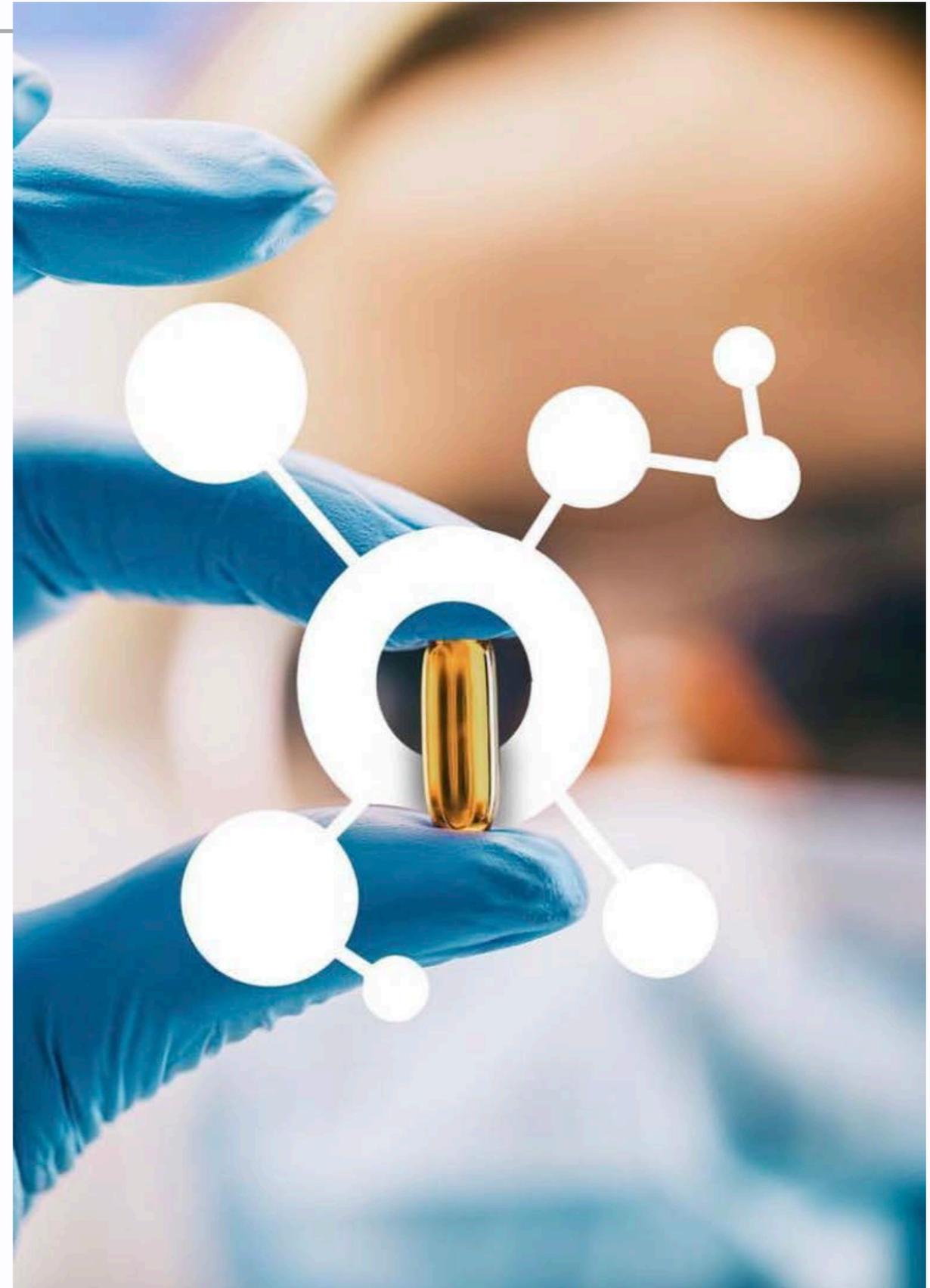
Trabajo en conjunto con las autoridades sanitarias: es fundamental el establecimiento de comunicación asertiva con las autoridades regulatorias, ya que de esa forma se pueden resolver dudas de interpretación de la nueva normativa. Se trata de un proceso nuevo para el regulador y el regulado.

Manejo de las inversiones y del tiempo: la implementación de los Informes 32 y 37 es un requerimiento de la legislación que ya se encuentra vigente, por lo que la industria está obligada a adoptarlo en el tiempo establecido por la autoridades.

Resulta crítico el manejo eficiente del costo de las inversiones necesarias para el cumplimiento, el cual depende del tipo de productos fabricados, la complejidad de los procesos de fabricación, el número y variedad de productos y la brecha que exista entre la situación actual del laboratorio y los requisitos de los Informes 32 y 37; de forma que se garantice un plan de cumplimiento sostenible, tomando en cuenta que la industria nacional es el mayor proveedor de medicamentos, generador de

# ALGUNAS REFLEXIONES SOBRE LA APLICACIÓN DE GMP

- **Equipo multidisciplinario y capacitación de inspectores:** al igual que para la industria, la autoridad sanitaria debe contar con un equipo de inspectores altamente competitivo y que cuente con expertos en farmacia y química, pero también ingenieros industriales, entre otros. Se requiere además tener la debida capacitación en GMP, más allá de conocer las guías de inspección, pues es en la norma donde normalmente se encuentran las soluciones. Es importante también que el inspector cuente con experiencia en la industria para poder llevar los requerimientos de la teoría a la práctica.
- **Aumento plazo de renovación de la certificación:** República Dominicana es de los pocos países de la región en el que se requiere la renovación anual. Este requisito es innecesario considerando la facultad que tiene la autoridad de inspeccionar a la industria en cualquier momento y su extensión permitiría regularizar los procesos, sin llegar a caer en los atrasos que hoy experimentamos. La propuesta de la industria es extender dicho plazo a 2 años, pudiendo establecerse para los casos de industrias establecidas que hayan mantenido la certificación por un período de tiempo definido.
- **Cumplimiento de GMPs para productos importados:** resulta urgente que las autoridades extiendan los requerimientos de cumplimiento en GMPs establecidos para la industria nacional, a los productores de medicamentos importados





Type to enter a caption.

GRACIAS

---

Patricia Mena Sturla  
Vicepresidenta Ejecutiva  
[pmena@infadomi.org](mailto:pmena@infadomi.org)