GACETA OFICIAL del Acuerdo de Cartagena

Año XL – Número 5388

Lima, 11 de diciembre de 2023

SUMARIO

SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA

Pág.

DECISIÓN N° 921 Aprobación de proyecto de Iniciativa Comunitaria en el marco del Fondo de Iniciativas Comunitarias - Formación y entrenamiento de auditores en Buenas Prácticas de Manufactura "BPM" para industria farmacéutica veterinaria..... 1

DECISIÓN N° 921

Aprobación de proyecto de Iniciativa Comunitaria en el marco del Fondo de Iniciativas Comunitarias - Formación y entrenamiento de auditores en Buenas Prácticas de Manufactura "BPM" para industria farmacéutica veterinaria

LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: El artículo 27 del Acuerdo de Cartagena, el artículo 11 literal f) de la Decisión 409 que contiene el Reglamento de la Secretaría General, el literal f) del artículo 11 del Reglamento de la Comisión la Decisión 471, las Decisiones 874 y 887 de la Comisión de la Comunidad Andina; y

CONSIDERANDO: Que, en virtud del artículo 8 de la Decisión 874, el Fondo de Iniciativas Comunitarias estará destinado a proyectos especiales de interés comunitario y de beneficio para los cuatro Países Miembros respectivamente, previa aprobación de la Comisión de la Comunidad Andina;

Que, con la finalidad de constituir un Fondo de Iniciativas Comunitarias que estará destinado a apoyar proyectos especiales de interés comunitario y de beneficio para los cuatro Países Miembros, se adoptó la Decisión 887 que aprobó el Reglamento para la ejecución del Fondo de Iniciativas Comunitarias;

Que, con el objeto de dar aplicación y ejecución a proyectos en el marco de la Decisión 887, el Comité del Fondo de Iniciativas Comunitarias (FIC) en su reunión virtual de fecha 02 de junio de 2023 dio viabilidad, en su calidad de instancia de priorización, al proyecto Formación y entrenamiento de auditores en Buenas Prácticas de Manufactura "BPM" para industria farmacéutica veterinaria por un monto de $ 47.349,00 Cuarenta y siete mil trescientos cuarenta y nueve con 00/100 dólares;

Que, a la fecha el Fondo de Iniciativas Comunitarias cuenta con $USD 2.396.605,00 dos millones trescientos noventa y seis mil seiscientos cinco con 00/100 dólares, por tanto, es viable la financiación de las iniciativas comunitarias presentadas;

Que, en consecuencia, el Comité del Fondo de Iniciativas Comunitarias, remitió a la Secretaría General de la Comunidad Andina, el informe de valoración conjuntamente con la ficha preliminar del anterior proyecto recomendando su financiamiento para consideración de la Comisión a efecto de aprobación;

Que, la Secretaría General en uso de la atribución prevista en los artículos 27 del Acuerdo de Cartagena, presentó a consideración de la Comisión de la Comunidad Andina, la Propuesta No. 422/2023; que contiene la Iniciativa Comunitaria Formación y entrenamiento de auditores en Buenas Prácticas de Manufactura “BPM” para industria farmacéutica veterinaria;

DECIDE:

Artículo 1.- Aprobar, en el marco de la Decisión 887 “Reglamento para la ejecución del Fondo de Iniciativas Comunitarias”, el siguiente proyecto de iniciativa comunitaria presentado por el Comité del Fondo de Iniciativas Comunitarias, el mismo que se detalla en el anexo 1 y que forma parte integrante de la presente decisión:

Nombre del Proyecto: Formación y entrenamiento de auditores en Buenas Prácticas de Manufactura “BPM” para industria farmacéutica veterinaria,
Instancia Proponente: Instituto Colombiano Agropecuarios ICA
Monto Solicitado: $ 47.349,00 Cuarenta y siete mil trescientos cuarenta y nueve con 00/100 dólares.

Artículo 2.- En cumplimiento del artículo 11 del Reglamento del Fondo de Iniciativas Comunitarias aprobado mediante Decisión 887, el responsable de la ejecución de la Iniciativa Comunitaria será el proponente y deberá realizar el seguimiento al cronograma de ejecución y al cronograma de desembolsos correspondientes de la Iniciativa Comunitaria.

Artículo 3.- En cumplimiento del artículo 16 del Reglamento del Fondo de Iniciativas Comunitarias aprobado mediante Decisión 887, la Secretaría General de la Comunidad Andina adelantará las actuaciones contractuales a que haya lugar que permitan la ejecución, seguimiento y evaluación de la Iniciativa Comunitaria en conformidad con las normas y procedimiento legalmente establecidos y vigentes.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los 11 días del mes de marzo del año dos mil veintitrés.

ANEXO N ° 1

Ficha Proyecto de Iniciativa Comunitaria

I – FICHA PROYECTO DE LA INICIATIVA COMUNITARIA		
I	**Nombre del proyecto**	Formación y entrenamiento de auditores en Buenas Prácticas de Manufactura “BPM” para industria farmacéutica veterinaria.
II	**Instancia Proponente al FIC (Países Miembros, Comités Técnicos y Grupos de Trabajo, SGCAN).**	Iniciativa del Instituto Colombiano Agropecuario ICA.
III	**Objetivos de la iniciativa (incluyendo metas a alcanzar).**	**Objetivos del Proyecto:** - Formación y entrenamiento, de treinta y dos (32) profesionales pertenecientes a las áreas de registro, inspección, vigilancia, control y verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de manufactura vigentes (BPMv) en las empresas fabricantes de productos veterinarios, acorde a lo contemplado en la normativa comunitaria. - Unificación de criterios técnicos para la realización de inspecciones realizadas para la verificación del cumplimiento de la BPMv en los Países Miembros, conforme a la normativa comunitaria en la materia.
IV	**Participantes.**	Profesionales de los Servicios Oficiales de los PM responsables del registro, inspección, vigilancia, control y verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de manufactura vigentes (BPMv) en las empresas fabricantes de productos veterinarios
V	**Monto total solicitado (equivalente en dólares).**	$ 47.349 dólares americanos.
VI	**Fundamentación y descripción del Proyecto.**	El entrenamiento se realizará con base en el Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud OMS, en el marco la regulación comunitaria sobre las empresas de productos veterinarios. La capacitación se desarrollará en doce (12) sesiones, de las cuales diez (10) serán virtuales y dos sesiones presenciales (2), adicionalmente habrá sesiones pregrabadas (el detalle se consigna el cronograma).

VI	**Área geográfica de impacto de la IC.**	Países Miembros de la Comunidad Andina.
VII	**Beneficiarios.**	Servicios de Registro y Control de empresas de Productos Veterinarios de los Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros de la Comunidad Andina para animales terrestre y acuáticos, industrias de productos veterinarios de la Subregión Andina.
VIII	**Fechas estimadas de inicio y de término del curso.**	Duración: Noventa y seis (96) horas lectivas, a lo largo de tres (3) meses.
IX	**Responsable de la ejecución del entrenamiento.**	CERCAL de Chile y SMC Slovensko A.S. de Italia, con el apoyo del Instituto Colombiano Agropecuario ICA.
X	**Jornadas de entrenamiento presencial.**	Se desarrollarán en plantas farmacéuticas, durante la última semana del curso taller en la ciudad de Bogotá.

A **Presupuesto detallado del Proyecto.**

Ítem	**VALOR US$**
Empresa capacitadora. *	21.539
Tiquetes aéreos internacionales para veinticuatro (24) participantes de BO, EC y PE.	15.410
Viáticos veinticuatro (24) participantes de BO, EC y PE. **	9.600
Per diem para ocho (8) participantes de la delegación de Colombia por dos (2) días.***	800
Total	47.349

*El valor de la empresa capacitadora incluye IVA 19%.
**Los viáticos propuestos son de 400 US$ para tres (3) días por cada participante de BO, EC y PE, que cubrían gastos de alojamiento, transporte y alimentación.
*** *Per diem* para los participantes de CO, que cubrirían gastos de alimentación y desplazamientos internos.

DETALLE DEL COSTO ESTIMADO DE LOS TIQUETES AÉREOS

- Los veinticuatro (24) participantes que se desplazarán de los Países Miembros de la CAN, corresponden a ocho (8) profesionales de Bolivia, ocho (8) del Ecuador y ocho (8) del Perú.

Costo aproximado de los tiquetes aéreos para los participantes

Trayectos aéreos	**Tiquetes**	**Costo aproximado en dólares US**
PE: Lima – Bogotá – Lima.	8	4240
BO: La Paz – Bogotá – La Paz.	8	6200
EC: Quito – Bogotá – Quito.	8	4970
Total	24	15.410

B	**Cronograma estimado para la ejecución de la Iniciativa Comunitaria.** – Duración: Noventa y seis (96) horas lectivas, a lo largo de tres (3) meses. El cronograma más preciso se establecerá a partir de la eventual fecha de aprobación por parte de la Comisión. Las fechas de inicio y/o finalización podrían ser eventualmente ajustadas, acorde a los requerimientos de los participantes y las circunstancias sanitarias o de fuerza mayor imperantes en las fechas inicialmente previstas.
C	**Cronograma de desembolsos para el capacitador:** - 30% al inicio del entrenamiento. - 50% en la mitad del entrenamiento. - 20% al finalizar el entrenamiento.

II- INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

1. FORMADORES:

El entrenamiento contará con siete instructores (7) pertenecientes a las empresas CERCAL de Chile y SMC Slovensko A.S. de Italia.

A continuación, se presenta una breve reseña del perfil profesional de los instructores que participarán en el curso.

Claudia Velasco

- Experta en liderazgo y visión
- Experta en liderazgo de crisis de calidad en compañías farmacéuticas, salud y alimentos.
- Directora iniciativa clúster estratégico Latinoamericano, sectores: farmacéuticos, salud y alimentos.
- Líder comités técnicos clúster regulatorios regionales.
- Facilitador y desarrollador de programas de validación de sistemas computarizados, integridad de datos y ciberseguridad, utilizando estrategias basadas en ALCOA y ALCOA PLUS, GAMP5, CFR 21 parte 11 y OMS.

Raúl Quevedo

- Experto Regulatorio PIC´s- ICH – GxP.
- Profesional con 22 años de experiencia en Consultorías, Asesorías, Auditorías, Certificación de Sistemas y Productos, Laboratorios. Inspecciones Técnicas y Ensayos en Laboratorios.
- Procesos de Certificación bajo normas ISO 9001, 13485, ISO 22000.
- Procesos de Acreditación bajo normas ISO 17020, 17025 e ISO 17065.
- Participación activa en Clúster Farmacéutico, el cual tiene como objetivo el acercar a la industria junto a sus profesionales, y estandarizar criterios y aspectos normativos.

Paula Calderón

- Experta en CSV solution Latam.

- Profesional con 20 años de experiencia en áreas de informática y Aseguramiento de Calidad. Desarrollando Consultorías, Auditorías y Proyectos de Computer Systems Validation (CSV), con enfoque en Integridad de Datos.
- Participación activa en Clúster Farmacéutico, el cual tiene como objetivo el acercar a la Industria junto a sus profesionales, y estandarizar criterios y aspectos normativos.

Sandra Rumiano

- Auditor OMS Experto GMP.
- Estudios de Postgrado: Master en Administración de Empresas (orientación hacia estrategias administración), Escuela de Economía y Negocios Internacionales de la Universidad de Belgrano, Buenos Aires. Argentina Tesis: SMC competitivo ventaja para la industria farmacéutica publicada por universidad UB.
- Consultor de la Organización Mundial de la Salud como experto GMP desde 2007.
- Consultor y formador DCVMN (Development Countries Vaccines Manufacturers Network) experto en GXP desde 2014.

Stella Maris Stagnaro

- Experta GLP microbiología y control de calidad
- Co Tutor / director de Tesis– Universidad Maimónides. Desde 2013 hasta la fecha. - Jurado de Tesis– Universidad Maimónides. Desde 2015 hasta la fecha. - Docente de materia de grado “Nutrición y Bromatología” Carreras de Farmacia y Bioquímica- Universidad Maimónides. Desde 2019 hasta la fecha. - Docente de materia optativa “Microbiología de los alimentos” Carreras de Farmacia y Bioquímica- Universidad Maimónides. Desde 2013 hasta la fecha.
- Docente de Cursos para Manipuladores (Ciudad Autónoma de Buenos Aires). Desde 2004 - 2010. Docente de materia optativa “Microbiología de los alimentos y Toxicología alimentaria” dictada en la Universidad de Maimónides para la carrera de Bioquímica - 2012 hasta la fecha.
- Docente de materia “Microbiología de los alimentos” dictada en la Maestría en Tecnología de los Alimentos, Universidad Tecnológica Nacional (UTN), 2001, 2003 y 2009.
- Docente de la especialización “Gerenciamiento de prestaciones alimentarias” UTN – CACYR desde 2011 a 2013.

Guillermo Duda

- Experto Técnico de Organismos de Certificación de Sistemas en el campo IAF 13 (Productos Farmacéuticos) otorgado por el Organismo Argentino de Acreditación – OAA.
- Graduado con Honores Facultad de Ciencias Exactas y Naturales – Universidad Nacional de Mar del Plata.
- Nombramiento por el Instituto Nacional del Medicamento como miembro Titular de la Subcomisión de Agua y Soluciones Parenterales de la Farmacopea Nacional Argentina. En actividad a la fecha.
- Miembro Comité experto Aseguramiento Calidad Safiby (Sociedad Argentina de Farmacia y Bioquímica Industrial). En actividad a la fecha.

Rocco Calabresse

- (SMC) CEO de SMC SLOVENSKO A.S.

Slovensko es una empresa certificadora internacional con más de quince (15) años en el mercado y doce (12) oficinas en el mundo. Cuenta con doble acreditación por SNAS (Slovak National Accreditation Service) y por el OAA (Organismos Argentino de Acreditación). Como certificadora nos encargamos de evaluar el desempeño y el conocimiento de ustedes respecto a ese curso y en caso superar final, se otorga mediante un certificado de cualificación como auditor interno. La prueba será con múltiples respuestas. El certificado se expedirá con un código QR, ya que su nombre se consignará en data base de Slovensko, como auditor cualificado y cualquier persona puede ver la validez y vigencia del certificado.

2. EL NÚMERO DE PARTICIPANTES EN EL CURSO POR CADA PAÍS MIEMBRO:

País	Número participantes
BOLIVIA	8
COLOMBIA	8
ECUADOR	8
PERÚ	8
Total	**32**

En todo caso y hasta la tercera sesión virtual, un participante de alguna delegación podrá ser sustituido por otro colega. A partir de esta sesión no es viable, en virtud de creciente complejidad de los contenidos técnicos en la medida de que la capacitación avanza, en razón a que dificultaría que el sustituto pueda superar las evaluaciones.

Se dispondrá de cinco (5) cupos nuevos, sin costo adicional, que serán distribuidos entre las delegaciones. Estos participantes tomarán parte únicamente en las sesiones virtuales debiendo superar las respectivas evaluaciones. Al concluir la capacitación recibirán un certificado de participación del módulo virtual del curso.

Estos cinco (5) profesionales no participarán en la capacitación presencial, salvo en ausencia de un titular inicialmente designado, que no pueda participar en el módulo presencial por razones de fuerza mayor.

3. PERFIL DE LOS PARTICIPANTES EN EL ENTRENAMIENTO DE BPM:

- Profesionales que tengan formación y/o experiencia y responsabilidades en el área de registro o supervisión y/o fiscalización o BPM de fabricantes de productos veterinarios en las Autoridades Nacionales Competentes ANC de los Países Miembros.
- Que actualmente desempeñen sus funciones en las áreas de registro de productos veterinarios o de registro y vigilancia de empresas de productos veterinarios, con una experiencia mínima general de cinco (5) años y especifica de por lo menos dos (2) años.
- El profesional beneficiario del entrenamiento deberá firmar un compromiso de permanencia en el puesto de trabajo actual dentro de la ANC, de por lo menos de tres (3) años después de haber recibido el entrenamiento, en caso contrario deberá realizar la devolución del gasto correspondiente al FIC.
- Los profesionales designados, no debe haber sido beneficiados con la participación en eventos de capacitación financiados por la Comunidad Andina, en los últimos doce (12) meses.
- Los profesionales que participarán en la formación de auditores adquieren el compromiso de realizar la réplica de los conocimientos adquiridos en sus PM a los demás funcionarios de la ANC que realicen actividades en BPM, en un plazo

máximo de tres (3) meses, contados a partir de la fecha la conclusión del entrenamiento.

4. PROGRAMA DEL ENTRENAMIENTO

Sesión/ semana	Horas	Temas	Relator/Formador
1	2	Evaluación *online* y precalificación de los participantes.	Claudia Velasco, María Quiñones.
	2	Taller de liderazgo de proyectos para el éxito de una organización.	Claudia Velasco, María Quiñones.
	4	Introducción a los Sistemas de Gestión de Calidad Farmacéuticos/ Realidad Regulatoria regional.	Raúl Quevedo.
2	4		
	4	Guías ICH Q8.	Stella Stagnaro.
3	4	Buenas Prácticas de Laboratorio BPL.	Stella Stagnaro.
	4	Microbiología relacionada con las BPL (Informe 45 OMS).	Stella Stagnaro.
4	4	Control de calidad	Stella Stagnaro.
	4	Desarrollo farmacéutico.	Stella Stagnaro.
5	6	Guías ICH Q9.	Raúl Quevedo.
	2	Guías ICH Q10.	Sandra Rumiano.
6	2	Guías ICH Q10.	Sandra Rumiano.
	2	Diferencias entre la norma ISO 19011:2018 y 17021:2015 y principios básicos relativos al auditor de las BPM en Europa.	Rocco Calabresse.
	4	Guías PIC´s (Pharmaceutical Inspection Cooperation scheme), una herramienta de base en auditorías internas y auditorías regulatorias.	Sandra Rumiano.
7	4	CSV auditoría a validación de software.	Raúl Quevedo – Paula Calderón.
	4	Data Integrity: La evolución de las Buenas Prácticas Documentales y como se implementa y aplica en el Sistema de Gestión de Calidad.	Raúl Quevedo - P. Paula Calderón.
8	4	Norma ISO 19011 y la aplicación en la calificación de auditores internos de calidad. - Selección de auditores internos. - Plan de auditoría y programa. - Check list. -Técnicas de entrevistas y comunicación con el administrado. - Clasificación de no conformidades: críticas, mayores y menores. - Observaciones y puntos de mejora.	Sandra Rumiano.

	4	Auditoría Interna: Desafiar el Sistema de Calidad y la mejora continua - auditorías presenciales - auditorías remotas - auditorías mixtas.	Sandra Rumiano.
9	4	Autoinspección: Establecer una metodología desde el mismo colaborador.	Sandra Rumiano.
	4	Planeación estratégica de proyectos farmacéuticos.	Guillermo Duda.
10	4	Metrología.	Raúl Quevedo.
	4	Validaciones y calificaciones	Raúl Quevedo. Sandra Rumiano
11	8	Visita a plantas productoras.	Raúl Quevedo y Claudia Velasco.
12	3	Calificación de personal.	
	3	Sistemas de apoyo crítico.	
	2	Evaluación del programa y evaluación de los participantes.	
		Cierre y entrega de certificados.	

Metodología

El curso se realizará mediante diez (10) sesiones virtuales con instructores y dos (2) sesiones finales de carácter presencial, igualmente con los instructores; una de estas corresponde a un escenario real de inspección a una planta farmacéutica. El curso, además, y a manera de apoyo pedagógico, incluirá sesiones pregrabadas sobre temas especiales para la mejor comprensión de los contenidos técnicos. Las fechas y horas podrán ser ajustadas para el mejor desarrollo del curso.

Evaluación de los participantes

Las diez (10) sesiones virtuales serán evaluadas y su aprobación será prerrequisito para la participación en los módulos de capacitación presencial.

La certificación de la participación en el curso se obtiene al acreditar la asistencia a 100% de las sesiones virtuales y a las dos (2) últimas sesiones presenciales. Las personas que obtengan un calificación igual o superior al 80% obtendrán un certificado de participación y aquellas que alcancen un porcentaje menor de aprobación, será acreedoras a un certificado de asistencia.

Evaluación del curso

Mediante un instrumento diseñado para tal efecto, se realizará una evaluación del curso en cuanto a calidad y pertinencia de los contenidos técnicos y sobre los aspectos logísticos y de organización de este. Igualmente se evaluará el desempeño de los instructores.

DE LA CIUDAD PARA LA REALIZACIÓN DE LAS SESIONES PRESENCIALES DEL ENTRENAMIENTO.
La ciudad propuesta para la realización de las dos (2) últimas jornadas presenciales, durante las cuales se realizarán las inspecciones a las plantas farmacéuticas y la entrega de certificaciones es Bogotá. La logística de esta actividad estará a cargo del ICA.

5. CRONOGRAMA DE ENTREGA DE INFORMES DE AVANCE

La empresa capacitadora entregará un informe de avance finalizada la sexta jornada y el informe final una vez finalice el curso tras la jornada presencial.

6. CRONOGRAMA DE DESEMBOLSOS

Cronograma de desembolsos para empresa que proporciona entrenamiento:

- 30% al inicio del entrenamiento.
- 50% en la mitad del entrenamiento.
- 20% al finalizar el entrenamiento.

7. COORDINACIÓN Y ACOMPAÑAMIENTO DE LA SGCAN

Estará a cargo de dos (2) profesionales de la Dirección General 1, del área de Sanidad Animal y Productos Veterinarios, quienes acompañaran la supervisión de la Iniciativa Comunitaria, tanto la parte virtual como presencial.

8. DISPOSICIÓN DE MATERIALES Y RECURSOS PEDAGÓGICOS

La SGCAN recibirá los materiales técnicos y pedagógicos del curso, los cuales pondrá a disposición de las Servicios Veterinarios oficiales de los PM, cuando estos lo requieran.