

Canelones, 01 de marzo de 2018

Asociación de Despachantes de Aduana del Uruguay
Presente

Estimados Señores,

Nos ponemos en contacto a partir de algunas consultas recibidas, a efectos de reforzar el contenido de nuestra política de almacenamiento de productos farmacéuticos oportunamente informada a Uds, tanto para materia prima como productos intermedios o productos terminados.

Bajo los procedimientos internos de TCU y en concordancia con lo estipulado por la autoridad sanitaria (MSP), los referidos productos deben ser almacenados siguiendo los lineamientos dictaminados por las buenas prácticas de almacenaje, debiendo disponer cuando sea necesario de áreas específicas a tales efectos. Esta definición no sólo comprende la utilización de recintos de temperatura controlada, sino la atención a otras disposiciones tales como el cumplimiento del requisito de segregación y cuidado frente a eventuales contaminaciones directas o accidentales de los productos.

TCU como parte de la cadena de suministro debe asegurar el cumplimiento de Buenas Prácticas en su etapa del proceso de comercialización de acuerdo a la ley 15.443. De este modo, todo producto que arribe con indicaciones particulares incluyendo simbología y/o textos alusivos en el manifiesto de carga será colocado en cámara bajo condiciones controladas atendiendo a su condición (2-8 °C; 15-25 °C o 18 °C). Esto fue oportunamente comunicado por TCU a la ADAU.

Simultáneamente TCU también se ha contactado con los laboratorios a través de la Asociación de Laboratorios Nacionales (ANL) y más recientemente con la Cámara de Especialidades Farmacéuticas y Afines (CEFA) con el fin de detallar a sus departamentos de calidad y de finanzas las implicancias de las políticas de calidad así como su alcance, y concedió un período de adaptación en el que aplicó la referida política con flexibilidad. Esto contribuyó a fortalecer el conocimiento de las operaciones aeroportuarias por parte de la industria farmacéutica, habiendo incluso dado lugar a reuniones y visitas de diversos laboratorios, en ocasiones, acompañados por sus propios despachantes, para interiorizarse de las operaciones, asegurar el entendimiento de las referidas políticas y acordar los mecanismos de coordinación para los preavisos con las instrucciones para el manejo de la carga. Como resultado de ello, TCU recibe hoy en forma regular preavisos de carga, muchas veces directamente de parte de los propios laboratorios.

Nos interesa especialmente poner de manifiesto que bajo ningún concepto las referidas políticas buscan un objetivo de aumento de costos a los clientes finales, sino que apuntan a asegurar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento ante la ausencia de instrucciones específicas por parte del laboratorio o consignatario final.

El consignatario es quien en última instancia conoce en detalle el tratamiento a dar a cada producto y tiene total libertad de informar a TCU anticipadamente el tratamiento a otorgar a cada carga. En aquellos casos en que el consignatario no desee que se sigan las buenas prácticas de almacenamiento, debe deslindar a TCU de toda contingencia, dejando constancia de ello por escrito mediante un preaviso en formulario web previo a la llegada de cada mercadería y responsabilizándose frente a eventuales desvíos en la calidad que pueda tener el producto o materia prima como consecuencia de dicho tratamiento.

A modo ampliatorio compartimos a continuación las definiciones establecidas por la Organización Mundial de la Salud:

Buenas prácticas de almacenamiento (SGP) Parte de Aseguramiento de calidad que garantiza que la calidad de los productos farmacéuticos se mantiene por medio de un control adecuado en todo el almacenamiento de los mismos.

Buenas prácticas comerciales y de distribución (GTDP) Aquella parte de Garantía de Calidad que garantiza que la calidad de los productos farmacéuticos se mantenga por medio de un control adecuado a lo largo de las numerosas actividades que se producen durante los procesos de comercialización y distribución.

Buenas prácticas de distribución (GDP) Parte de Aseguramiento de Calidad que garantiza que la calidad del producto farmacéutico se mantenga por medio de un control adecuado de las numerosas actividades que se producen durante el proceso de distribución. También debe proporcionar herramientas para impedir que dentro del sistema de distribución aparezcan productos farmacéuticos falsos, no aprobados, importados ilegalmente, robados, falsificados, de calidad inferior, adulterados y/o mal etiquetados.

Esperando haber contribuido a un mejor entendimiento de las políticas establecidas para el manejo de productos farmacéuticos, quedamos a disposición y les saludamos muy cordialmente.

Dpto. Comercial

Dpto. de Aseguramiento de Calidad