



REUNIÃO DO GRUPO EXECUTIVO DA FARMACOPEIA MERCOSUL

Realizou-se na cidade de Brasília, República Federativa do Brasil, entre os dias 14 e 15 de dezembro de 2011, a II Reunião do Grupo Executivo da Farmacopeia Mercosul, com a presença das Delegações da Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai.

A Lista de Participantes consta como **Unido I**.

A Agenda da Reunião consta como **Unido II**.

Os temas discutidos foram os seguintes:

1. Comunicação entre o GE / CT / CTTs e avaliação das reuniões virtuais.

Considerando o diagnóstico previamente realizado de que há falhas de comunicação que podem estar prejudicando o andamento adequado dos trabalhos dos diferentes grupos, os representantes dos países debateram sobre o fluxo de comunicações entre os membros do Grupo Executivo (GE), do Comitê Técnico (CT) e dos Comitês Técnicos Temporários (CTT).

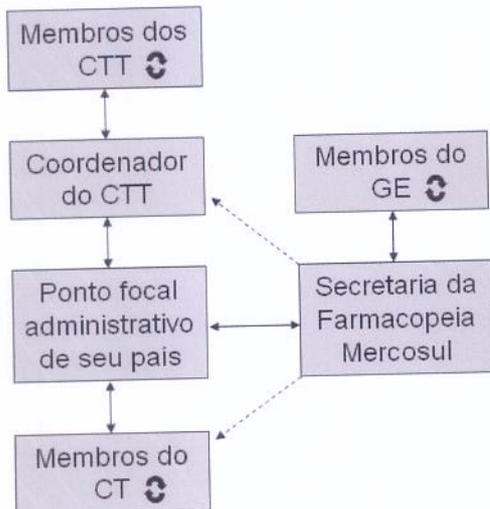
As Delegações concordaram que seria importante contar com uma Secretaria da Farmacopeia Mercosul (SFM), responsável por organizar a documentação e orientar o fluxo de comunicação entre os diferentes grupos. Decidiu-se que a SFM será rotativa, com duração de um ano, em ordem alfabética, iniciando em janeiro de 2012 pela Argentina. A ANMAT informará oportunamente os dados para contato da Secretaria da Farmacopeia MERCOSUL de 2012.

Para melhor organização do material de referência e histórico da Farmacopeia Mercosul, os representantes do GE concordaram sobre a necessidade de contar com uma base de dados online com toda a documentação dos CTTs, CT e GE. A ANMAT, como primeira SFM, assumiu o compromisso de construir essa base de dados online e incluir toda a documentação da Farmacopeia Mercosul até 2011. O gerenciamento da base de dados será rotativo e ficará sob responsabilidade do país que ocupe a Secretaria da Farmacopeia Mercosul.

Em relação ao fluxo de comunicações, acordou-se que cada coordenador de CTT deverá se comunicar com seu ponto focal administrativo do CT, que enviará comunicações para a Secretaria. Por sua vez, a Secretaria disseminará para todos os interessados e armazenará a informação, quando pertinente, na base de dados online.

Cada país assumiu o compromisso de designar um ponto focal administrativo e informar seus dados para a Secretaria da Farmacopeia Mercosul até janeiro de 2012.

Esquema do fluxo de comunicações acordado na presente reunião (as setas indicam o fluxo de comunicação):



- Os membros do CTT comunicam-se entre si e com o coordenador de seu CTT;

- Os coordenadores de CTT comunicam-se com os membros do CTT e com o ponto focal administrativo de seu país *;

- Os membros do CT comunicam-se entre si e com o ponto focal administrativo de seu país;

- O ponto focal administrativo de cada país comunica-se com a Secretaria da Farmacopeia Mercosul;

- Os membros do GE comunicam-se entre si e com a Secretaria da Farmacopeia Mercosul;

- A Secretaria da Farmacopeia Mercosul é responsável por disseminar informações a todos os grupos (GE, CT e CTTs), quando pertinente.

* exemplo: o coordenador do CTT de Biológicos é do Brasil, e deverá comunicar-se com o ponto focal administrativo designado pelo Brasil

Observações:

- para fins de simplificação do esquema, não consta no fluxo a informação de que os membros do GE de cada país possuem liberdade de comunicação com os seus pontos focais nacionais do CT e CTTs, sempre que pertinente.

- o fluxo de comunicações não corresponde ao organograma da Farmacopeia Mercosul.

Nesse novo esquema, o ponto focal administrativo de cada país assumirá parte das responsabilidades que anteriormente cabiam ao Comitê Técnico, que acumulava funções técnicas (na discussão de SQRs) e administrativas.

Os pontos focais administrativos dos países serão responsáveis, assim, por:

- manter a comunicação com os coordenadores dos CTTs, para orientação, tratamento de assuntos administrativos e envio de documentos, fazendo uma ponte com a Secretaria da Farmacopeia Mercosul;
- garantir que a lista de contatos dos colaboradores nacionais em cada CTT esteja atualizada, informando a SFM sobre quaisquer mudanças (com base em informações enviadas pelos Coordenadores de CTTs);
- apoiar o Grupo Executivo, de acordo com suas necessidades.

Ressaltou-se que a circulação de documentos produzidos pelos CTTs e CT possui o objetivo de dar conhecimento a todas as instâncias da Farmacopeia Mercosul sobre os trabalhos que estão sendo desenvolvidos por cada grupo. Desta forma, o Grupo Executivo contará com informações atualizadas e constantes sobre os avanços da Farmacopeia Mercosul, e os membros do CT e dos CTTs terão ciência do que está sendo desenvolvido nos demais grupos, evitando duplicidade de esforços.

As delegações acordaram que é necessário repassar esse esquema do fluxo de informações aos membros dos CTTs, em conjunto com outras informações de interesse - incluindo orientação de registrar todas as reuniões (presenciais e virtuais), modelo de ata, prazos para agendamento de reuniões e envio de documentos, metodologia de harmonização de monografias aprovada pelo GE, etc. A minuta do documento, elaborado pela Delegação do Brasil, para manifestação dos demais países, encontra-se no **Unido III**. Eventuais comentários devem ser enviados até 31 de janeiro de 2012 à Delegação do Brasil, que fará um consolidado e enviará para a SFM dar conhecimento a todos os membros da Farmacopeia Mercosul.

Além da comunicação entre as instâncias da Farmacopeia Mercosul, o Grupo Executivo discutiu brevemente sobre o relacionamento com os foros da Reunião de Ministros da Saúde do Mercosul - RMSM, considerando a aprovação do Acordo Nº 08/11 "Estratégia para criação de uma Farmacopeia Mercosul". Foi acordada a necessidade de relatar continuamente à Comissão Intergovernamental de Política de Medicamentos da RMSM, por meio de cada Presidência Pro Tempore, sobre os avanços dos trabalhos do GE, CT e CTTs.

2. Atualização da composição do GE, CT e CTTs

As Delegações realizaram a verificação da composição dos grupos e das listas de contatos dos membros do GE, CT e CTTs. O documento com as informações atualizadas se encontra no **Unido IV**.

Os representantes do Grupo Executivo ressaltaram que qualquer mudança nos pontos focais deve ser comunicada imediatamente à Secretaria da Farmacopeia Mercosul, para atualização da lista e disseminação da informação aos membros.

3. Utilização da sala virtual de reuniões do Elluminate

As Delegações constataram que alguns colaboradores ainda apresentam dificuldades em se ambientar com a ferramenta de reunião virtual Elluminate. Por isso, debateram a questão da necessidade do treinamento dos colaboradores na utilização da sala virtual de reuniões, a fim de consolidar o uso desta ferramenta pela Farmacopeia Mercosul.

A Delegação Argentina, por meio da ANMAT, gentilmente ofereceu uma nova oportunidade de treinamento virtual para os colaboradores dos países, no mês de fevereiro de 2012, em data a ser confirmada.

Além disso, a Argentina ressaltou que pode disponibilizar salas virtuais para aqueles países que desejarem, sob demanda. Estas salas estariam disponíveis para uso livre (sem treinamento) e eventuais testes, com o objetivo de ambientação dos colaboradores nacionais. Os países interessados podem fazer contato diretamente com a ANMAT, através de seu ponto focal administrativo, para acertar os detalhes.

4. Apresentação e avaliação do estado de avanço do CT e dos CTTs

A fim de subsidiar o Grupo Executivo com as informações sobre o estado avanço dos trabalhos de cada grupo, foi feita uma avaliação do histórico e das atas de reuniões virtuais realizadas, com discussão de necessidades específicas de cada grupo e orientações para seguimento dos trabalhos.

- Comitê Técnico (SQRs)

Os avanços foram apresentados pelas representantes a Argentina e do Brasil. Primeiramente, ANVISA e ANMAT acertaram datas e compromissos para finalizar a questão do estabelecimento conjunto de SQRs das seis primeiras substâncias no projeto entre Brasil e Argentina.

Além disso, durante a reunião, foram identificadas 44 substâncias químicas de referência atualmente listadas para harmonização entre os países do Mercosul. A Argentina esclareceu que algumas destas substâncias já estariam sendo discutidas no âmbito do CTT de IFAs, e ficou pendente a confirmação pelo coordenador uruguaio do mencionado CTT de quais seriam essas substâncias.

As substâncias que não estiverem sendo tratadas no âmbito do CTT IFAs serão analisadas separadamente por Brasil e Argentina, a fim de elaborar um estudo interno preliminar sobre as possibilidades de harmonização para cada substância. A lista trará uma classificação das substâncias considerando o grau de dificuldade para sua harmonização no MERCOSUL, indicando os critérios.

As Secretarias da Farmacopéia da Argentina e do Brasil enviarão seu resultado da análise para Secretaria da Farmacopeia Mercosul, até o dia 1 de fevereiro de 2012. A SFM deve enviar o documento para conhecimento do GE e do Coordenador do CTT IFAs, que utilizará os resultados para re-orientar os trabalhos do CTT em sua reunião virtual de 2 de fevereiro de 2012.

- CTT Biológicos

A apresentação feita pela representante do Brasil consta como **Unido V**.

O Grupo Executivo apoiou o pedido do CTT para a realização de um seminário técnico sobre a substância heparina, às margens da próxima reunião presencial do CTT. Acordou-se que o seminário terá um dia de duração e será realizado na data tentativa de 27 de março de 2012. O Brasil assumiu o compromisso de enviar, até o final de janeiro, um termo de referência para o evento (contendo programa, questionamentos técnicos para servir de base para a discussão entre os especialistas e determinação de perfil dos participantes).

- CTT Drogas Vegetais

A apresentação feita pela representante do Paraguai, considerada bastante completa pelos membros do GE, consta como **Unido VI**.

A Coordenadora do CTT informou que o grupo já propôs um modelo harmonizado de monografia para drogas vegetais. A Argentina apresentou proposta de a próxima monografia discutida pelo grupo ser da calêndula.

Relatou-se que Brasil ainda tem pendente a apresentação de uma posição nacional sobre resíduos de pesticidas, que aguarda sem definição técnica interna.

- CTT IFAs

A apresentação feita pela representante do Uruguai consta como **Unido VII**.

Sobre os pedidos de orientação feitos pelo CTT ao GE, decidiu-se que não há necessidade de mencionar, no corpo da monografia harmonizada, a Denominação Comum adotada pelos países, uma vez que o próprio título da monografia em português corresponderá à DCB, e em espanhol será a denominação comum adotada pelos demais países.

O Grupo Executivo aproveitou para registrar sua determinação de que as substâncias na Farmacopeia Mercosul sejam indexadas sempre por sua base química.

- CTT Radiofármacos

Os avanços serão apresentados em documento que a ANMAT enviará oportunamente aos membros do Grupo Executivo.

5. Harmonização de monografias da Farmacopeia Mercosul

Os membros do Grupo Executivo debateram sobre o tema da harmonização de monografias da Farmacopeia Mercosul.

Primeiramente, os representantes concordaram que é necessário que cada CTT trabalhe prioritariamente em uma proposta de modelo de monografia. Desta forma,

decidiu-se que todos os coordenadores de CTT devem ser orientados para que, até a próxima reunião presencial, todos os grupos contem com uma proposta de modelo de monografia para aprovação do GE.

Ressalta-se que o CTT de Drogas Vegetais já realizou essa atividade, e seu modelo proposto de monografia será submetido à aprovação do GE na próxima reunião presencial.

Para auxiliar na tarefa de elaborar um modelo de monografia para a Farmacopeia Mercosul, a Delegação do Brasil entregou um documento nacional de guia com orientações para desenvolvimento de monografias da Farmacopeia Brasileira, que consta como **Unido VIII**.

Os representantes relembrou a decisão registrada na última reunião do GE, que determinou que, para temas que apresentem dificuldades à harmonização imediata de monografia, poderão ser desenvolvidos trabalhos conjuntos como cooperação ou capacitação conjunta, a fim de promover o nivelamento de entendimentos sobre o assunto.

6. Métodos gerais da Farmacopeia Mercosul e utilização de metodologias alternativas nas monografias

O Grupo Executivo ponderou que é desejável que o trabalho de harmonização do Mercosul nos CTTs seja iniciado por aquelas monografias de substâncias que não apresentem métodos alternativos, para facilitar a chegada ao consenso.

Quando houver a necessidade de harmonização de monografias para substâncias que possuam metodologias alternativas, houve consenso entre o GE de que a Farmacopeia Mercosul deve indicar uma única metodologia. Nesse contexto, tendo em vista o anseio de a Farmacopeia Mercosul tornar-se uma referência de respeitabilidade internacional, deve-se considerar sempre que a metodologia escolhida, ainda que seja a mais simples, ofereça as garantias em relação aos parâmetros críticos (sensibilidade, exatidão, etc.).

Relembrou-se, ainda, que para os casos em que seja identificado ser impossível alcançar a harmonização, o tema pode ser transformado em caso de estudo, para promover o debate técnico e nivelar entendimentos dos especialistas da região.

7. Proposição de datas para as reuniões presenciais para o ano de 2012

Foi definida a data tentativa de 28 e 29 de março de 2012 para a reunião do primeiro semestre. A reunião do segundo semestre possui data tentativa de 29 e 30 de agosto de 2012.

Na oportunidade, os representantes do Grupo Executivo discutiram datas possíveis para a realização das atividades de visitas técnicas previstas nos projetos de cooperação assinados bilateralmente no tema da Farmacopeia.

Acordou-se o mês de maio para as visitas previstas ao Brasil e o mês de outubro para as visitas previstas à Argentina. A ANVISA fará as consultas sobre as datas possíveis para os laboratórios nacionais e enviará uma proposta de cronograma até fevereiro de 2012.

Para auxiliar na seleção de instituições nacionais e especialistas que participarão das visitas técnicas, a ANMAT realizou a entrega de guia de auto-avaliação elaborado para laboratórios argentinos, com requisitos técnicos a serem observados (documento entregue somente em formato físico). O Brasil comprometeu-se a circular informação semelhante sobre o tema até o final de janeiro de 2012.

8. Indicação de representantes - Grupo Ad Hoc Farmacopeia do SGT N° 11

Os representantes se comprometeram a informar à Secretaria da Farmacopeia do Mercosul, até o final de fevereiro de 2012, os nomes e contatos de seus pontos focais designados para compor o Grupo Ad Hoc Farmacopeia da Comissão de Produtos para a Saúde do SGT N° 11.

Na oportunidade, lembraram a necessidade de o GAH Farmacopeia ser conformado por membros do Grupo Executivo, conforme registrado na ata da reunião anterior do GE.

9. Programa de trabalho

O programa de trabalho do GE com compromissos da presente reunião consolidados pelo Brasil consta como **Unido IX**.

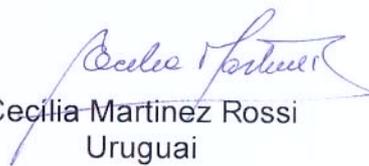
Lista de Unidos:

Unido I	Lista de participantes
Unido II	Agenda da Reunião
Unido III	Orientações aos CTTs
Unido IV	Lista de Colaboradores
Unido V	Informe CTT Biológicos
Unido VI	Informe CTT Drogas Vegetais
Unido VII	Informe CTT IFAs
Unido VIII	Guia para monografias da Farmacopeia Brasileira
Unido IX	Programa de Trabalho

Em Brasília, na data de 15 de dezembro de 2011, são assinados quatro exemplares em caráter de originais, de igual teor.



Hector Giuliani
Argentina



Cecilia Martinez Rossi
Uruguai



Maria Cecilia Martins Brito
Brasil



Nelida Soria Rey
Paraguai