

IMPACTO PARA O BRASIL NA ADOÇÃO DE MONOGRAFIAS NA FARMACOPEIA BRASILEIRA CONFORME PUBLICADAS NA FARMACOPEIA ARGENTINA

A Farmacopeia Brasileira leva em consideração prioritariamente a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais como critério de escolha para adoção e verificação das monografias a serem incluídas. Esta inclusão deve ocorrer de forma escalonada, permitindo a verificação da adequabilidade das monografias ao mercado nacional.

Atualmente, no processo de harmonização das monografias para a Farmacopeia MERCOSUL, as diferenças entre os ensaios propostos para cada monografia são discutidas pelo Comitê Temático responsável levando em consideração os aspectos técnicos e econômicos, a experiência de cada país e o impacto sobre o registro em cada país membro.

Um levantamento realizado nas Farmacopeias Argentina (7ª edição) e Brasileira (5ª edição) pelo Comitê Técnico Temático de Insumos Farmacêuticos Ativos da Farmacopeia Brasileira, revelou os seguintes quantitativos de monografias existentes em cada uma separadamente ou em ambas:

Farmacopeia	Insumos Farmacêuticos Ativos	Especialidades
Argentina	323	179
Brasileira*	143	116
Argentina e Brasileira	133	92

*43 monografias estão sendo desenvolvidas pela Farmacopeia Brasileira.

Os números apresentados na tabela acima mostram que mais de 450 monografias seriam adotadas na Farmacopeia MERCOSUL. Devido à diversidade de origem dos insumos farmacêuticos, o comitê entende que existe risco sanitário quando há inclusão sem verificação das monografias.

O Comitê Técnico Temático de Radiofármacos da Farmacopeia Brasileira considera que as monografias da Farmacopeia Argentina apresentam ensaios distintos dos atualmente utilizados no Brasil. Influenciam, assim, o atual processo de registro dos radiofármacos junto à ANVISA, uma vez que os dossiês para o registro dos mesmos estão sendo elaborados com base nos ensaios propostos para as monografias da Farmacopeia Brasileira e representam a experiência dos grupos constituídos no Brasil, principais produtores de radiofármacos.

Com a adoção de uma monografia de forma automática, quando só estivesse disponibilizada em um dos dois compêndios, o Comitê Temático de Biológicos da Farmacopeia Brasileira

considerou que a participação deles no aprimoramento e na melhoria das monografias já publicadas não seria considerada e, portanto, não teria sentido a participação do conjunto dos países na elaboração da Farmacopeia MERCOSUL.

Conclui-se então, que a adoção automática das monografias na Farmacopeia MERCOSUL deve ser de forma escalonada seguindo prioridades a serem estabelecidas entre as partes e somente após a realização de estudos de verificação de adequabilidade das monografias, de forma a minimizar os riscos sanitários.