

**SGT N° 11 “SALUD” / Comisión de Productos para la Salud / Grupo Ad Hoc  
Farmacopea/ Acta N° 01/14**

## **UNIDO VIII**

**Documento informativo con las dificultades en el proceso de intercambio  
de Sustancias Químicas de Referencia**

**Brasilia, 11 a 14 de marzo de 2014**

## **INTERCAMBIO DE SUSTANCIAS DE REFERENCIA**

### **Justificación técnica**

Las Sustancias de Referencia son sustancias imprescindibles para la realización de los distintos ensayos que se establecen en las farmacopeas y poder así asegurar la calidad, tanto de las materias primas activas como de los productos farmacéuticos que las contengan. Dichas Sustancias son necesarias para los Organismos de Control y para la Industria Farmacéutica de forma de poder garantizar la calidad, seguridad y/o eficacia de los medicamentos que llegan a la población.

Los distintos países integrantes del MERCOSUR presentan diferentes situaciones en el acceso a las sustancias de referencia (SQR). Algunos de los países (Argentina y Brasil) poseían producción propia de SQR para variados principios activos y dependían de la adquisición de estándares internacionales para otras materias primas y otros productos. Frente a esta situación y mediante los Acuerdos Bilaterales de Presidentes, Argentina y Brasil comenzaron, en el 2008, a trabajar en el intercambio y reconocimiento mutuo de las SQR, realizándose ensayos interlaboratorios entre dichos países.

En el contexto de fortalecimiento e integración regional, resulta de suma importancia, para los países del MERCOSUR, la realización del desarrollo de SQRs en conjunto e intercambiar las mismas no sólo para fiscalización y control fisicoquímico de la calidad de las materias primas y productos farmacéuticos sino también para la investigación biomédica y farmacéutica. De esta forma las SQRs serían empleadas por los organismos oficiales de control, las universidades y la industria farmacéuticas (importadores y fabricantes). Al producir las SQRs en la región, se aumentaría la cantidad y disponibilidad de las mismas, contribuyendo a minimizar la dependencia de proveedores internacionales y a disminuir los costos.

La existencia de Sustancias de Referencia en común o mutuamente reconocidas en la región facilita la circulación de productos farmacéuticos producidos regionalmente y aumenta la competitividad regional frente a otras Sustancias de Referencia de farmacopeas extranjeras. Ese proceso contribuye, también, a incrementar el mercado para que productores de la región puedan competir con los grandes proveedores internacionales.

Todo esto tiende a favorecer el desarrollo regional, la producción, la inversión en Investigación y Desarrollo y como resultado final, un mejor acceso de la población a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

Las Sustancias de Referencia presentan determinadas condiciones de conservación que deben ser respetadas para poder asegurar su calidad e integridad, por lo que es necesario que el intercambio se realice de la forma más rápida y ágil posible.

### **Dificultades en el mecanismo del intercambio de Sustancias de Referencia**

En el intercambio realizado entre Argentina y Brasil se han encontrado las siguientes dificultades:

- Impuestos aduaneros elevados. Se recomienda, a fines de dar sustentabilidad al proceso, que se encamine a través de los organismos MERCOSUR pertinentes, la solicitud de exoneración de impuestos al intercambio de SQRs.

- El mecanismo administrativo para el intercambio es engorroso, comprometiéndose la vida útil de la SQR con los almacenamientos prolongados y/o fuera de las condiciones ambientales apropiadas.
- Es necesario emitir permisos de importación y exportación para las Sustancias de Referencia Controladas, que requieren certificaciones y traducciones. Estos permisos poseen vencimiento, por lo que es necesario concretar la exportación-importación en forma ágil.
- Coordinación de fechas y plazos con Cancillería, Aduana y Autoridades Sanitarias.
- Los países no cuentan con los recursos específicos para llevar a cabo la logística del intercambio de las muestras para la realización de los Ensayos Interlaboratorio. (envíos, retiro de las muestras de la aduana, etc)
- En anexo figura informe de Brasil donde se detallan los pasos para importación y exportación de SQRs

## **MARCO DEL INTERCAMBIO LLEVADO A CABO HASTA LA FECHA**

La ANMAT está desarrollando este Programa consensuadamente con su par Brasileña, ANVISA, como parte de una estrategia de integración regional en el Marco de los Acuerdos Bilaterales de Presidentes y en el marco del MERCOSUR con la próxima incorporación de los demás países integrantes del mismo al intercambio. En ese sentido, este tema fue incorporado en el punto 20 del Acta de la Declaración Conjunta del año 2008, reafirmado en el punto 21 del Acta de Declaración Conjunta del último encuentro de presidentes de Brasil y Argentina realizada en enero del año 2010 y en el punto 20 del Acta de Declaración de San Juan en agosto del año 2010.

Se transcribe a continuación:

### ***Punto 20. Fortalecimiento de las Farmacopeas Argentina y Brasileña***

*Instruyeron a ANVISA y ANMAT que den continuidad a las tratativas para poner en marcha un proyecto de cooperación con el objeto de fortalecer las Farmacopeas Argentina y Brasileña por medio del intercambio de conocimientos tecnológicos en el desarrollo de Sustancias de Referencia en todas sus etapas (investigación, certificación, producción, comercialización y monitoreo) para aumentar la producción local y contribuir a reducir la dependencia tecnológica con impacto directo en la reducción de costos para las empresas nacionales.*

*Instruyeron que esa cooperación lleve a la coordinación de los esfuerzos para el desarrollo científico y tecnológico propio, a la reducción de la dependencia de materias primas e insumos importados y a la eventual convergencia progresiva de las Farmacopeas Argentina y Brasileña, inclusive en lo referente al reconocimiento mutuo de ambas farmacopeas, de las Sustancias de Referencia y marcadores fitoterápicos, la transferencia de tecnología en aspectos significativos para ambas farmacopeas y el desarrollo conjunto o compartido de patrones y marcadores para la inclusión en ambas farmacopeas.*

*Instruyeron que los resultados de esa cooperación sean informados en la Tercera Reunión Presidencial del Mecanismo de Integración y Coordinación Argentina-Brasil.*

*Brasilia, 8 de septiembre de 2008*

### ***Punto 20. Fortalecimiento de las Farmacopeas Argentina y Brasileña***

*Resaltar el trabajo de ANMAT y ANVISA y de las farmacopeas argentina y brasileña, destacando los siguientes avances:*

- *Formalización del reconocimiento de las Sustancias de Referencia (SQRs) brasileñas por las Farmacopeas brasileña (RDC 62/2009) y la argentina (Disposición ANMAT 2604/2010).*
- *Coordinación de acciones en el ámbito regional, con la perspectiva de profundizar la integración MERCOSUR a partir del trabajo bilateral.*
- *Establecimiento de un Plan de Acción para el seguimiento sistemático de los resultados de los trabajos conjuntos por parte del Comité Ejecutivo.*
- *Definición de nuevas propuestas de trabajo, considerando los Programas de Salud de ambos países y las sustancias sintetizadas en la región.*
- *Creación de Comités Temáticos Temporales (CTT) binacionales.*

*Instruir a los organismos competentes en materia de intercambio de Sustancias de Referencia (SQRs) a coordinar acciones con vista a viabilizar las iniciativas previstas.*

*Instruir a las Autoridades de ANMAT y ANVISA a dar continuidad a los trabajos binacionales y de coordinación con los demás Estados Partes del MERCOSUR.*

*San Juan, 3 de agosto de 2010*

Posteriormente, por resolución MERCOSUR GMC/RES N° 31/11 se estableció la "Estrategia para la Farmacopea MERCOSUR", incorporándose Paraguay y Uruguay desde la reunión de Ministros de agosto de 2011.

Las dificultades constatadas en el intercambio de SQR entre Argentina y Brasil, probablemente serán muy similares a las que se presenten en los futuros intercambios entre todos los Estados Parte por lo que el Comité Técnico de Farmacopea solicita al Grupo Ejecutivo que realice las gestiones necesarias para posibilitar que el intercambio actual de SQR entre Argentina y Brasil se pueda efectivizar rápida y adecuadamente, y que dichas medidas faciliten el intercambio futuro entre todos los países integrantes del MERCOSUR.

Comité Técnico de Farmacopea Mercosur  
Marzo 2014

## **ANEXO**

### ***PASSO A PASSO PARA IMPORTAÇÃO DE SQRs PELO BRASIL***

1. Definir as substâncias;
2. Separar em 2 grupos - "Controladas" e "Não Controladas" (dois embarques);
3. Definir os NCM (Nomenclatura Comum do Mercosul);
4. Definir o valor das SQRs em U\$(dólar), necessário no preenchimento da documentação. Valor unitário mínimo por frasco= U\$1,00;

*OBS: Os valores declarados nas nossas remessas (exportação) serão de acordo com o valor da nota fiscal, que é o valor cobrado nas vendas convertido em dólar.*

5. Confeção dos "drafts" dos seguintes documentos: Invoice, PackingList, Declaração e MSDS.
6. Após aprovação de todos os documentos pelo importador, imprimir 2 vias em papel timbrado, assinar e consularizar (Invoice e Declaração);

*OBS: As exportações para o Brasil com valor total na Invoice inferior a U\$1,000.00 não precisam ser consularizadas;*

7. Enviar, pelos Correios, 1 (uma) das vias dos documentos originais, assinados e quando necessário consularizados, para que o importador (Brasil) inicie o processo de licenciamento da importação, prévio ao embarque da mercadoria pelo exportador;

*OBS: A segunda via da documentação acompanhará a mercadoria durante o transporte.*

8. Após o deferimento das licenças, o Brasil (importador) autorizará o exportador a embarcar a mercadoria;

*OBS: O embarque não deverá ser efetuado sem a autorização prévia do importador.*

9. No dia do embarque para o Brasil, o exportador deverá enviar por e-mail uma cópia do conhecimento aéreo (AWB) e da declaração de exportação.

### ***EXPORTAÇÃO DE SQRs PELO BRASIL***

*Na exportação, seguimos as instruções e demandas do importador, buscando atender às normas de "nacionalização" da mercadoria em seu país.*