

Antecedentes

En el contexto del Mecanismo de Integración y Cooperación Brasil – Argentina (MICBA) firmado por los Presidentes de ambos países, se definió como un tema prioritario la Farmacopea y el Fortalecimiento del trabajo conjunto de las Autoridades Sanitarias, ANMAT y ANVISA. Esta iniciativa fue incorporada al MICBA a partir de la firma de un memorando de entendimiento entre ANMAT y ANVISA para el intercambio de experiencias y conocimientos referidos a las Farmacopeas de ambos países, para desarrollar Sustancias Químicas de Referencia (SQR) (octubre 2007). La declaración conjunta de los presidentes de Argentina y Brasil destaca e instruye en su punto N° 20: la cooperación entre las Farmacopeas argentina y brasileña para el aumento de la producción local, la reducción de la dependencia tecnológica, la convergencia progresiva de ambas farmacopeas, inclusive en lo referente al reconocimiento mutuo de ambas farmacopeas, el desarrollo de las sustancias de Referencia y marcadores fitoterápicos, la transferencia de tecnología y el desarrollo conjunto o compartido de padrones y marcadores para la inclusión en ambas farmacopeas (septiembre 2008).

El 31 de enero de 2011, las presidentes de Argentina y Brasil, a través de una nueva declaración conjunta (punto 21), instruyen la continuidad de los trabajos binacionales y la inclusión de los demás Estados Parte del MERCOSUR en los mismos. También se instruye a las instituciones que actúan en comercio exterior, al establecimiento de canales formales directos y ágiles entre ANMAT y ANVISA para el intercambio físico de SQR, reconociendo la importancia estratégica de las mismas para la salud pública de la región desde el punto de vista sanitario.

Esta iniciativa binacional fue manifestada a los Estados Parte del MERCOSUR, junto con la propuesta de desarrollo de una Farmacopea MERCOSUR. A raíz de ello, en la XXX Reunión de Ministros del MERCOSUR mediante el acuerdo 08/11 se recomienda al CMC que instruya a través del GMC la creación del Grupo Ad Hoc Farmacopea en el marco del SGT Nro. 11 – COPROSAL – para tratar prioritariamente la estrategia para la creación de la Farmacopea MERCOSUR. Esta estrategia fue aprobada por el GMC a través de la Resolución Nro. 31/11 “ESTRATEGIA PARA LA FARMACOPEA MERCOSUR”.

Durante este mismo año se firmaron los proyectos de cooperación técnica para el fortalecimiento institucional del Ministerio de Salud Pública de Uruguay y de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria del Paraguay para la futura creación de la Farmacopea Regional, así como el proyecto de cooperación técnica entre ANMAT y ANVISA con la misma finalidad. Estos proyectos aún no han sido concluidos y se hallan en diferentes grados de desarrollo.

Propuesta de redireccionamiento

El objetivo del proyecto de cooperación mencionado es la construcción de una farmacopea regional –Mercosur, desde 2011 se viene trabajando en esta dirección para avanzar en la elaboración de la misma, se tomaron como base las farmacopeas existentes de Brasil y Argentina, y en función de esas farmacopeas se están recreando cada una de las monografías que compondrán la futura farmacopea MERCOSUR, Desde el comienzo a la fecha se han conformado los siguientes grupos de trabajo, Grupo Ejecutivo, Comité Técnico, CTT IFAs, CTT Radiofármacos, CTT Biológicos, CTT Drogas Vegetales y se cuenta con 4 monografías consensuadas:

- ✓ P. Res 9/13 Farmacopea Mercosur: Conceptos de Miscibilidad y Solubilidad.
- ✓ P. Res 10/13 Farmacopea Mercosur: Método general para la determinación de residuo por ignición (Cenizas Sulfatadas).
- ✓ P. Res 7/13 Farmacopea Mercosur: Ajuste de las condiciones cromatográficas en sistemas isocráticos de Cromatografía Líquida de Alta Eficiencia.
- ✓ P. Res 8/13 Farmacopea Mercosur: Método general para la determinación de la rotación óptica.

Los grupos de trabajo tienen actividad presencial y virtual, pero en distintos grados de intensidad y regularidad. El Grupo Ejecutivo ha recibido pedidos por parte de diferentes comisiones acerca de la imposibilidad de establecer vínculos con algunas delegaciones debido a la falta de respuesta o al no cumplimiento de las agendas de trabajo.

En vistas a los resultados obtenidos al momento y al objetivo a cumplir, se estima que los tiempos de elaboración de la farmacopea MERCOSUR, demandarán un tiempo que se calcula muy extenso.

En función de optimizar los recursos humanos y económicos, de acuerdo a los objetivos planteados se propone reformular el proyecto de cooperación para alcanzar en forma más rápida el resultado propuesto, sin perder de vista que el mismo es la construcción de un documento regional basado en la cooperación y la construcción conjunta producto del consenso de todos los Estados Partes.

La propuesta es conformar la farmacopea MERCOSUR en base al resultado del ensamble de las farmacopeas de Brasil y Argentina. El foco inicial de los trabajos debe ser el contenido de los Formularios Terapéuticos Nacionales (IFAs y Productos Terminados).

El procedimiento propuesto contemplaría las siguientes situaciones:

- A. Los ingredientes farmacéuticos activos - IFAs y productos terminados, a incluir prioritariamente en la Farmacopea Mercosur serán definidos a partir de los Formularios Terapéuticos Nacionales/Formulario Terapéutico de Medicamentos/Relação de Medicamentos Essenciais/Lista de Medicamentos Esenciales de los Estados Partes del Mercosur;

A1 – Existe monografías en la/s Farmacopea de los Estados Partes de Mercosur:

Sigue con el procedimiento I-V

- I. **Monografías/documentos ya consensuados técnicamente;** se sugiere considerarlos como documentos armonizados, hasta la etapa de la revisión integral.
- II. **Monografías sin diferencias:** incorporación automática
- III. **Monografías actualmente incluidas en una sola Farmacopea activas de los Estados Partes del Mercosur:** se incorpora automáticamente. Futuras

monografías podrán incorporarse de la misma manera con el consenso del grupo técnico responsable por el tema de la farmacopea en el ámbito del Mercosur.

- IV. **Monografías con distintos métodos analíticos:** el grupo técnico responsable por el tema de la farmacopea en el ámbito del Mercosur evaluará y decidirá por la definición del método aplicable o el mantenimiento de los métodos alternativos, en base a la conveniencia sanitaria, debidamente justificada
- V. **Monografías con especificaciones diferentes:** el grupo técnico responsable por el tema de la farmacopea en el ámbito del Mercosur evaluará y decidirá por la inclusión de la especificación en base a la conveniencia sanitaria, debidamente justificada.

A2 – Cuando no exista monografía, además de los criterios establecidos en el Acta 01/13, serán adoptados las siguientes pautas de priorización:

A.2.1 – IFAs y/o productos terminados presentes en todos los FTN/FTM/RENAME/LME (5 Estados Miembros);

A.2.2 - IFAs y/o productos terminados presentes en los FTN/FTM/RENAME/LME (4 Estados Miembros);

A.2.3 - IFAs y/o productos terminados presentes en los FTN/FTM/RENAME/LME (3 Estados Miembros);

A.2.4 - IFAs y/o productos terminados presentes en los FTN/FTM/RENAME/LME (2 Estados Miembros);

A.2.5 - IFAs y/o productos terminados presentes en el FTN/FTM/RENAME/LME de 1 Estado Miembro;

B. Criterios para el desarrollo de las monografías de la Farmacopea MERCOSUR.

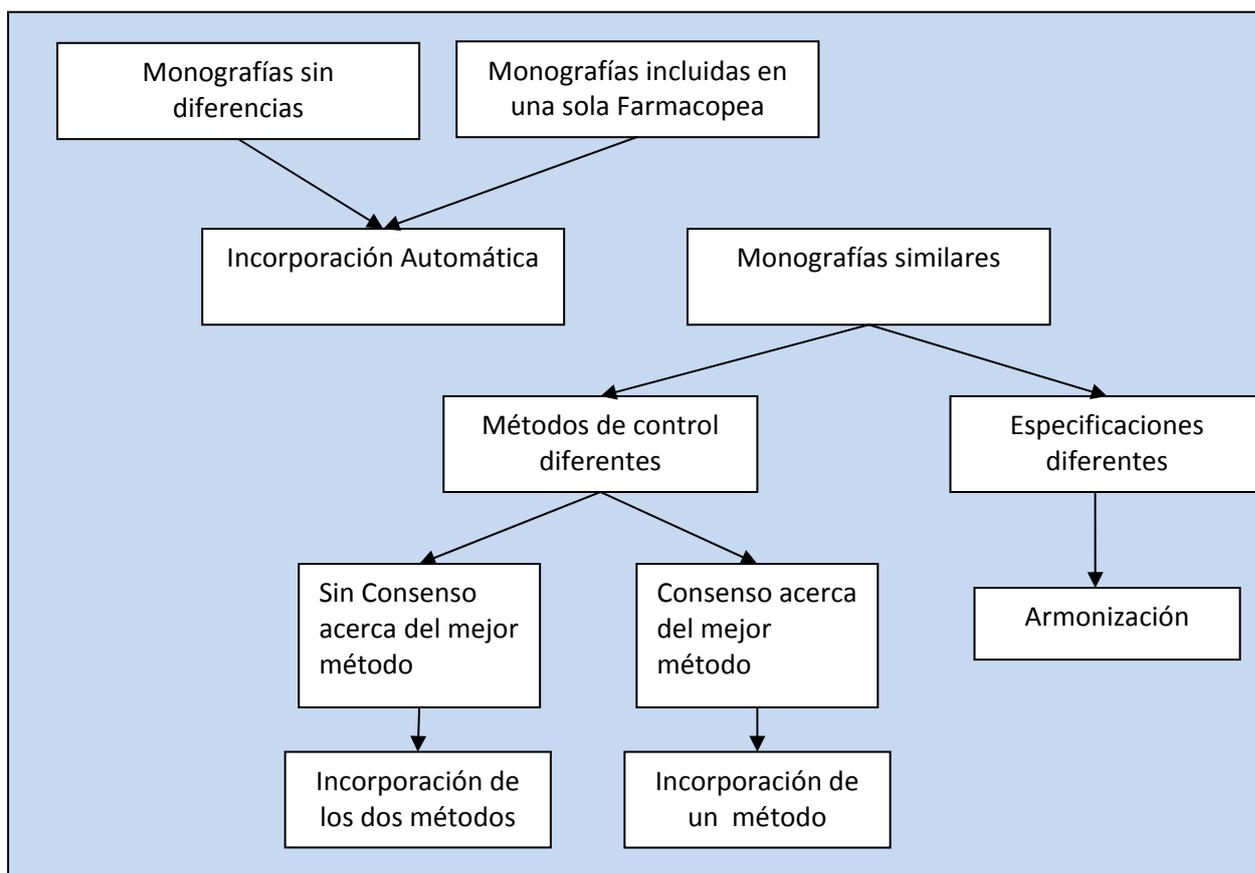
Las monografías de la Farmacopea Mercosur se desarrollarán siguiendo los criterios establecidos en el punto 4 del Acta del GAH Farmacopea 01/13(A- IFAs producidas en la Región, B- IFAs esenciales por su impacto sanitario en cualquier país de la Región, C- IFAs cuyo uso implique alto impacto económico para el Sistema de Salud, D- IFAs de estrecho rango terapéutico, E- IFAs destinadas al tratamiento de enfermedades olvidadas) y el siguiente orden de prioridad:

C – Monografías de capítulos generales referenciados en las monografías de IFAs o productos terminados: Procedimiento I-V

D – Medicamentos herbarios/fitoterápicos/naturales: Se mantiene el mecanismo de discusión actual.

Hasta esta etapa de la construcción de la farmacopea Mercosur, se armonizarán contenidos, no estilo. Una vez concluido este proceso se contará con un primer borrador de la farmacopea MERCOSUR. A partir de allí se consolidará un único documento con aporte colaborativo y el consenso de los integrantes de los equipos técnicos, se convertirá en la farmacopea MERCOSUR.

Mecanismo de creación de la Farmacopea MERCOSUR



Beneficios esperados ante el cambio de estrategia

- Disponibilidad en el corto plazo de una farmacopea regional.
- Optimización de recursos humanos y financieros,
- Posibilidad de posicionar la farmacopea regional en ámbitos internacionales estratégicos para la región.
- Formación de recursos humanos calificados.
- Promoción de Sustancias Químicas de Referencia de elaboración regional, de calidad y de acuerdo las necesidades sanitarias de la región.
- Promoción de la industria regional.
- Menor dependencia de las Farmacopeas / SQR internacionales.

Tareas a distribuir en el corto plazo para la operativización de la farmacopea

Mercosur y criterios a resolver

1. Creación del manual de estilo que reúna los requerimientos de ambas farmacopeas y genere un nuevo manual de estilo que acompañe el proceso de creación.
2. Compilación y edición de la Farmacopea Mercosur: Redacción de prólogo, introducción, participantes, alcances jurídicos (legales) de la farmacopea Mercosur, impacto en los sistemas sanitarios, Electrónica o impresa?
3. Definición del equipo responsable por compilar y editar de manera continuada la Farmacopea Mercosur.
4. Necesidad de decidir la periodicidad para la actualización/ Incorporación de nuevos documentos/monografías?.
5. Disponibilidad en ambos idiomas (español / portugués)

Algunas preguntas técnicas a tener en cuenta que puedan surgir;

- Impurezas, criterios de inclusión?
- Existe superioridad de un método sobre otro?Cuál es la diferencia en cuánto a la fiabilidad? Existen constancias fácticas sobre esta superioridad?
- Existen impactos diferentes sobre el universo sanitario según el método? En caso afirmativo, cuáles son esos impactos que tiene cada uno de los métodos?
- Qué dificultades presentan en términos operativos para todos los actores involucrados?
- Suponiendo que uno de los métodos es superior desde lo técnico, se justifica desde el punto de vista sanitario dejar fuera al otro?
- Cuales son las diferencias relativas a las capacidades de los métodos?
- Existen situaciones en las que un método resulta mejor que el otro? Es siempre preferible un método al otro?
- La preferencia de un método sobre otro, reporta cambios significativos?Cuál es la diferencia desde la operativa de los mismos?

Hay trabajo de todas naturalezas:

