

Estimados Coordinadores de la Comisión de Comercio del MERCOSUR,

Los Coordinadores Nacionales del SGT 11 "Salud" tienen el honor de dirigirse a ustedes para presentar una solicitud de los expertos del Grupo Ad Hoc de la Farmacopea / Comisión de Productos para la Salud, relativa al intercambio de Sustancias Químicas de Referencia (SQRs). Resaltamos que este tema está incluido en el mandato de dicho Grupo Ad Hoc y su realización se negocia con base a los requisitos sanitarios aplicables a dicho intercambio.

Las SQRs son sustancias imprescindibles para la realización de distintos ensayos para 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 eficacia de los medicamentos que llegan a la población.

Los Estados Partes del MERCOSUR presentan diferentes situaciones en el acceso a las SQRs. Algunos de ellos cuentan con producción propia de SQRs para variados principios activos y dependen de la adquisición de estándares internacionales para otras materias primas y productos.

En el contexto de fortalecimiento e integración regional, una de las principales actividades del Grupo Ad Hoc de la Farmacopea está relacionada a trabajar en el intercambio y reconocimiento mutuo de las SQR, realizándose ensayos interlaboratorios entre los Estados Partes que tengan capacidad de hacerlo.

Resulta de suma importancia el desarrollo de SQRs en conjunto y el intercambio de 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. Al producir las SQRs en la región, se aumentaría la cantidad y disponibilidad de las mismas, contribuyendo a minimizar la dependencia de proveedores internacionales así como a disminuir los costos.

La existencia de SQRs producidas en la región y mutuamente reconocidas facilita la circulación de productos farmacéuticos producidos en los Estados Parte 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.

Resaltamos que las SQRs presentan determinadas condiciones de conservación que deben ser respetadas para poder asegurar su calidad e integridad. Dado que el mecanismo administrativo para el intercambio es engorroso, comprometiéndose la vida útil de las SQRs con los almacenamientos prolongados y/o fuera de las condiciones ambientales apropiadas, es necesario que el intercambio se realice de la forma más rápida y ágil posible.

Asimismo, es necesario emitir permisos de importación y exportación para las SQRs controladas, que requieren certificaciones y traducciones. Estos permisos poseen

vencimiento, por lo que es necesario concretar la exportación-importación en forma ágil.

En su área de competencia, las Autoridades Sanitarias de los Estados Partes están trabajando en el sentido de acelerar este intercambio.

Sin embargo, el proceso enfrenta algunas dificultades, y muchas de ellas no están relacionadas a los requisitos sanitarios. De esta forma, presentamos algunas de estas dificultades técnicas indicadas por los expertos de los Estados Partes en el Acta 01/14 del GAH Farmacopea, a fines de que la CCM identifique las posibilidades de actuar en el sentido de superarlas.

- Los impuestos aduaneros aplicables al intercambio son elevados. Se solicita un estudio para viabilizar la exoneración de impuestos al intercambio de SQRs en el marco de los ensayos interlaboratorios conducidos bajo supervisión de las Autoridades Sanitarias de los Estados Partes.
- Un ágil intercambio depende de la coordinación de fechas y plazos con las Cancillerías, Aduanas y Autoridades Sanitarias. Se sugiere que los Coordinadores de la CCM lleven la información a las instancias necesarias en las Aduanas de cada Estado Parte, para que tengan conocimiento del tema y sepan que el intercambio de SQRs se realiza por interés de los Ministerios de Salud de los países, y por eso deben considerarse tema prioritario.

Informamos que, en el presente momento, realizan intercambios de SQRs en la región Argentina y Brasil. Uruguay se incorporará al proceso de intercambio próximamente. Las dificultades constatadas están basadas en el intercambio de SQR entre Argentina y Brasil, pero probablemente serán muy similares a las que se presenten en los futuros intercambios entre todos los Estados Partes.

Solicitamos que la CCM analice los pedidos de las Autoridades Sanitarias de los Estados Partes e informe cuanto a las posibilidades de atender a las solicitudes presentadas.