

Ata da Reunião da Farmacopéia MERCOSUL

Foi realizado em Foz do Iguaçu, nos dias 17 e 18 de agosto, a segunda reunião do Grupo Executivo da Farmacopéia Mercosul, bem como a primeira reunião formal do Comitê Técnico e de SQR e dos Comitês Temáticos Temporários de Radiofármacos, IFAS, Fitoterápicos e Biológicos, já com a conformação completa de representantes da Argentina, Brasil, Uruguai e Paraguai, conforme lista de participantes em anexo.

A Diretora da ANVISA deu as boas vindas aos participantes e comentou que este é um momento histórico na história dos nossos países e na conformação de uma Farmacopéia Mercosul. Mencionou que esta Farmacopéia é pautada no interesse da saúde pública dos quatro países e ressaltou os desafios que a conformação dessa Farmacopéia tem pela frente, inclusive da regionalização futura junto aos países da UNASUL, por meio do ISAGS. Acrescentou os impactos econômicos e para o desenvolvimento científico que a existência de uma Farmacopéia Regional tem e terá para os nossos países.

A Sub-Diretora de Saúde do Ministério da Saúde Pública do Uruguai agradeceu a oportunidade da reunião, fruto da cooperação com o Brasil, e ressaltou a importância da relação de trabalho horizontal entre os países da região que possibilita o desenvolvimento conjunto desses países. Ressaltou a importância dos trabalhos voltados para o acesso a medicamentos, seguros e de qualidade, com o equilíbrio necessário entre o desenvolvimento científico e tecnológico, a vigilância sanitária e o benefício a nossas populações. Agradeceu, ainda, a cooperação com a Universidade de Química do Uruguai, pelo trabalho conjunto no tema da Farmacopéia.

A Diretora de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde Pública do Paraguai reforçou que a Farmacopéia tem que ser pública, responder ao sistema de saúde e o trabalho tem que ser fraterno e respeitoso, aproveitando as competências de cada um dos países e dos participantes. Apresentou o esforço do Paraguai de atualizar a Farmacopéia Paraguaia que datava da década de 40, e comentou que houve o reconhecimento da última atualização da Farmacopéia Argentina e Brasileira e apresentou a organização interna do Paraguai para atualizar a Farmacopéia Nacional e atuar na Farmacopéia Regional.

O Diretor Executivo da Farmacopéia Argentina ressaltou a importância do esforço que foi realizado tanto bilateralmente por Brasil e Argentina como de incorporação do Uruguai e Paraguai nesse trabalho. Ressaltou os compromissos e avanços até o momento que era de reconhecimento recíproco das Farmacopéias existentes, fortalecimento institucional das autoridades sanitárias, fortalecimento e envolvimento dos laboratórios, desenvolvimento conjunto de SQRs e desenvolvimento de IFAS estratégicos para a região, que ainda se constitui como um desafio. Ressaltou, ainda, os resultados esperados no sentido de fazer o controle conjunto da qualidade dos medicamentos na região, intercâmbio físico das SQRs e desenvolvimento das IFAs estratégicas.

O Coordenador da Farmacopéia Brasileira na ANVISA apresentou o Esquema de implementação da Farmacopéia MERCOSUL, partindo do acordo bilateral, passando pelos desafios da criação de um Grupo Ad Hoc Farmacopéia no âmbito do SGT 11 até a

criação de um Hot Site Mercosul na Secretaria Mercosul, com a harmonização de Monografias e Métodos Gerais, bem como o desenvolvimento e certificação de SQRs e marcadores. Os principais produtos e desafios do trabalho da Farmacopéia Mercosul serão o Fortalecimento dos laboratórios Nacional de Controle de Qualidade e laboratórios Analíticos de apoio à Farmacopéia, Assegurar a qualidade uniforme dos produtos que circulam no Mercosul, Desenvolvimento e certificação de Insumos Farmacêuticos Ativos e Intercâmbio Físico de Substâncias de Referência.

Passou-se à apresentação dos resultados dos trabalhos dos CTT e do CT.

A Coordenadora do CTT de IFAS comentou que já houve três encontros virtuais do CT, tendo sido enviada a pauta de discussão previamente às reuniões, e posteriormente as Atas e documentos gerados dos trabalhos conjuntos. Foram mencionados os problemas de comunicação vivenciados na utilização do *Elluminate*. Resultados: aprovação do método Resíduo de Ignição (Cinzas sulfatadas); harmonização do ensaio de Ponto de Fusão; harmonização do documento sobre “Considerações gerais para modificação de alguns parâmetros em metodologias CLAE, que não requeiram a validação do método”; Avaliação e harmonização das monografias: clorfeniramina e difenhidramina pela Farmacopeia Argentina, e zidovudina e glibenclamida pela Farmacopeia Brasileira, que são as quatro primeiras monografias definidas como estratégicas pelo GE.

Passou-se à apresentação dos trabalhos do CTT de Biológicos. O Coordenador do Brasil iniciou manifestando o prazer de poder dar continuidade aos trabalhos da Farmacopéia Mercosul. Apresentou os trabalhos realizados até o momento. Houve uma reunião presencial em Foz do Iguaçu no ano passado. Houve a discussão de eparina sódica, o padrão de eparina e houve o desenho de um cronograma de trabalho, que não caminhou na velocidade que foi pactuado. Foi mencionado que será reavaliado o cronograma e planejamento do trabalho do CTT. Foi realizado duas reuniões virtuais, mas houve problemas de comunicação e de tecnologia de informática. Foi sugerido a divisão do CTT em dois: um de biológicos e outro de vacinas, considerando a importância estratégica e especificidades desses temas. Foi também sugerida a criação de um CTT de kits de diagnóstico que está sendo elevada ao GE. Também foi sugerido a existência de um CTT de hemoderivados. Essas sugestões deverão ser discutidas pelo GE na reunião do dia seguinte.

Foi apresentado pela Coordenação da Argentina sobre Radiofármacos os resultados do trabalho. Houve duas reuniões virtuais em que houve a harmonização de pertencenato de sódio e a discussão sobre como seguirá o trabalho de discussão de boas práticas de fabricação com a definição de trabalhar sobre diretrizes gerais sobre BPF. O representante do Brasil no CTT, reafirmou a preocupação com o fato de incluir as Boas Práticas na Farmacopéia, e reforçou a importância de somente se discutir os aspectos gerais sobre o tema.

A Coordenação do Paraguai do CTT de Drogas Vegetais lembrou o primeiro contato no ano passado aqui em Foz do Iguaçu, quando foi estabelecido um Programa de Trabalho, que não foi cumprido como pactuado. Foram realizadas duas reuniões virtuais que

contaram com problemas tecnológicos. Houve a discussão sobre Critérios Mínimos para Drogas Vegetais, incluindo métodos gerais e monografias da área de fitoterápicos. O CTT também está preocupado em como conseguir contribuir para que a população possa ter acesso a fitoterápicos seguros.

Houve a apresentação dos trabalhos do CT de SQR. Foram tratados os temas de intercambio físico das SQR e manifestou-se a preocupação com a discussão de uma estratégia para a implementação efetiva desse intercambio. Neste momento, o CT está tratando do intercambio das substancias controladas e os estudos conjuntos interlaboratoriais. O representante do Brasil agregou a importância dos trabalhos já realizados até o momento sobre as SQR e manifestou a importância de que esteja agregada às preocupações políticas do GE o aperfeiçoamento dos mecanismos para troca física das SQRs.

Houve então um espaço para informações sobre os Projetos de Cooperação, sobre as reuniões virtuais e a criação de grupos virtuais para cada um dos CTT e do CT e em relação à necessidade de ter atas e listas de presença com e-mail de todos os participantes. Além disso, houve a informação de que na próxima reunião haverá a apresentação sobre a estrutura do MERCOSUL e seu funcionamento.

Passou-se a uma apresentação de todos os participantes da reunião e de qual CTT participa.

A Sub-Diretora de Saúde do Uruguai finalizou a reunião da manhã ressaltando a importância de tratar o tema das aduanas no contexto da Comissão de Comércio do MERCOSUL e mencionando que é importante não replicar dentro dos trabalhos dos CTT e do CT a estrutura formal do Mercosul, para que se possa concretizar o resultado de criação da Farmacopéia Mercosul e dos resultados esperados desta Farmacopéia Comum.

Reuniao do Grupo Executivo da Farmacopeia Mercosul

Na parte da tarde do dia 17 e no dia 18 de agosto houve a reunião do Grupo Executivo da Farmacopéia Mercosul.

Foi definido que o GE trabalharia os seguintes temas: critérios para a harmonização de monografias e capítulos gerais; criação e reestruturação dos CTT; revisão e explicação sobre os Projetos de Cooperação; criação e funcionamento do Grupo Ad Hoc Farmacopéia, no âmbito do SGT-11 do Mercosul; outros assuntos de interesse.

Passou-se à discussão sobre os Projetos de Cooperação e ficou acordado a possível realização da segunda reunião presencial dos CTT e do CT para novembro de 2011. Acordou-se ainda a realização de uma reunião do GE paralela à reunião do SGT 11 PARA tratar do intercambio das SQRs na estrutura do Mercosul, junto às reuniões das aduanas e considerando ainda a necessidade de institucionalização do GAH de

Farmacopéia. O Grupo Executivo solicita ao CT de SQR que elabore um informe sobre as dificuldades encontradas no intercambio físico para possibilitar o diálogo com as Aduanas.

Foi acordado, ainda, a importância de haver registro sobre as reuniões virtuais, tanto de datas como de participantes, tanto para a memória institucional da Farmacopéia Mercosul, bem como para a avaliação de resultados e prestação de contas dos Projetos de Cooperação.

Em relação às visitas técnicas previstas no projeto, ficou acordado primeiro a discussão sobre requisitos mínimos para os Laboratórios poderem participar dos inter-laboratoriais e posteriormente haveria a definição de cronograma dessas visitas, tomando em consideração o fato de que a realização conjunta das visitas possibilitaria a harmonização dos entendimentos entre os especialistas.

Está sendo acordado pelo GE como pauta prioritária: Critérios para os Laboratórios; Questões junto às aduanas do intercambio físico de SQR e Regimento Interno da Farmacopeia.

Foi apresentada uma dúvida do CTT de Radiofármacos sobre a Monografia Mercosul e as monografias existentes. Houve a explicação do trâmite Mercosul do fato de que quando houver a harmonização, e não há a obrigatoriedade de harmonizar, as monografias serão incorporadas e substituem as monografias nacionais e passam a ser MERCOSUL. É necessário haver uma instrução política sobre a importância de se buscar o desenvolvimento e harmonização de monografias que sejam boas para a região.

Foi discutido ainda que há alguns temas que não poderão ser harmonizados e que se poderá trabalhar como cooperação ou capacitação conjunta.

Passou-se à apresentação por Argentina e Brasil sobre a organização das redes de Laboratórios e critérios mínimos para acreditação dos laboratórios. Brasil e Argentina assumiram o compromisso de circular os requisitos mínimos para que um Laboratório faça parte da Farmacopéia para subsidiar a discussão sobre as alternativas e requisitos mínimos a serem adotados para os Laboratórios da Farmacopéia Mercosul.

Durante a manhã do dia 18 de agosto, na reunião do Grupo Executivo foi relatado que houve o questionamento no dia anterior sobre a harmonização de monografias e de como se dará a incorporação e substituição das monografias nacionais, quando existentes. Acordou-se os seguintes cenários sobre a harmonização de monografias:

1º. A monografia ou Capítulo Geral está nas duas Farmacopéias Argentina e Brasileira – caso haja semelhanças entre o trabalho estabelecido, este cenário é favorável e gera um Documento de Trabalho orientativo para as discussões dos CTT. Caso haja divergências e diferenças este pode ser um cenário problemático. Neste caso, deveria haver o trabalho baseado em material alternativo, considerando os trabalhos de Monografias de Farmacopéias de Referência*

2º. Se há monografia ou capítulo geral somente na Farmacopéia Argentina, este seria considerado o documento de trabalho base, sobre o qual se iniciará o trabalho.

3º. Se há monografia ou capítulo geral somente na Farmacopéia Brasileira, este seria considerado o documento de trabalho base, sobre o qual se iniciará o trabalho.

4º. Quando não há capítulo geral, nem monografia em nenhuma das Farmacopéias Nacionais, terá que ser utilizado como Documento de Trabalho, uma das Farmacopéias de Referência. O País líder do tema, deverá propor o documento de trabalho.

5º. Não está em nenhuma Farmacopéia e possui impacto sanitário – o Estado Parte que propõe, apresentará o Documento de Trabalho.

*Farmacopéias de Referência para o Mercosul: OMS, USP, Farmacopéia Européia, F. Britânica e Japonesa.

Ficou acordado, ainda, que nos casos em que seja impossível alcançar a harmonização, o tema pode ser transformado em caso de estudo.

Foi mencionado que há um problema com a obrigatoriedade do uso da Denominação Comum Brasileira. Foi esclarecido que o Brasil traduz para o português a referência da OMS e que poderia ser utilizado e inscrito na Monografia Mercosul: Denominação Internacional / Denominação Brasileira ou Guarani.

Houve o acordo do papel que o GE deve cumprir de orientação contínua dos trabalhos dos CTTs sobre o ponto de partida de trabalho deles, bem como dos temas a serem priorizados.

Foi acordado também que o GHC de Farmacopéia seja o Grupo Executivo, para que não haja uma excessiva burocratização dos trabalhos científicos e de pesquisa dos CTTs e do CT de SQR.

O Grupo Executivo reafirmou as características acordadas por Argentina, Brasil, Uruguai e Paraguai para a Farmacopéia Mercosul: uma Farmacopéia Sanitária, com foco na saúde pública, com metodologia analítica acessível e que tem que ser compatível com as Farmacopéias Internacionais existentes e robusta para ter respeitabilidade internacional.

Passou-se à discussão sobre Criação de Novos CTT. Em relação à criação e extinção de novos CTTs, houve a explicação pela de que os Comitês são temporários e não haveria problema de alteração. No entanto há a necessidade de preocupação com os recursos financeiros para esses CTTs, considerando o marco orçamentário atual dos Projetos de Cooperação ABC/MRE. Foram apresentadas 4 alternativas: 1- Manter os CTT existentes com os 3 participantes de cada país nas reuniões presenciais; 2- Manter os CTT existentes e criar outros, reduzindo o número de participantes de cada país nas reuniões presenciais; 3- Criar novos CTTs, com o compromisso de tentar fomentar recursos próprios para as reuniões presenciais e 4- Substituir CTTs existentes por novos.

Foi acordado que a criação ou alteração dos CTTs fosse pautada pela priorização de temas que possam ter sucesso e ser harmonizados, para contribuir para se ter resultados práticos para a Farmacopéia Mercosul. Foi ainda ressaltado que deve-se ter o cuidado

para não pulverizar muito os trabalhos e perder o foco, sem alcançar os resultados previstos.

Houve a definição de que os Capítulos Gerais serão parte do CTT de IFAs. O próprio CTT deverá definir a necessidade esporádica de convidar outros representantes para contribuir nesse trabalho de capítulos gerais. Em relação ao CTT de Biológicos ele passará a se chamar CTT de Biológicos e Vacinas, incluindo especialistas de biológicos e vacinas e a participação priorizará a monografia que estiver sendo desenvolvida.

Ficou acordado que os critérios de substituição dos membros do CT e dos CTTs serão definidos internamente em cada Estado Parte, negociados entre as autoridades sanitárias e farmacopéias nacionais e universidades.

Passou-se à discussão sobre o Grupo Ad Hoc de Farmacopéia a ser criado no âmbito do SGT-11, Saúde, MERCOSUL. Foi definido que o Grupo Executivo deverá ser o GAH do Mercosul e cada país definirá quem será o titular e o alterno (que faça parte do Grupo Executivo).

Foi discutido o papel do Comitê Técnico em relação aos trabalhos dos CTT e da Farmacopéia Mercosul. Ficou acordado que é importante o papel de facilitação dos Coordenadores por país dos CTT e que não haveria discussão neste momento sobre o papel do CT, que em princípio ainda trabalharia na coordenação dos trabalhos dos CTT e a questão política ficaria com o GE.

Houve uma reunião de repasse de orientação do GE para todos os membros do CT e dos CTTs em relação ao esquema para a harmonização de monografias e capítulos gerais. Foi manifestado a importância política da Farmacopéia, com reflexos para o desenvolvimento científico tecnológico, e para o desenvolvimento econômico dos países.

Houve o pedido de diretriz para o GE sobre a estrutura da monografia Mercosul, para que se possa orientar os trabalhos do CT e dos CTTs. Foi acordado que os próprios CTTs propusessem uma estrutura de monografia Mercosul para ser aprovada pelo GE e virar a estrutura padrão das monografias.

Em relação aos Métodos Gerais, há a preocupação sobre a numeração dos Métodos e como essa definição impacta a revisão das monografias existentes nos países, mesmo as não priorizadas. Houve a resposta pelo GE de que é efetivamente necessário a harmonização de um formato MERCOSUL, que no momento vai conviver com as monografias nacionais que não foram ainda harmonizadas.

O CTT de plantas medicinais mencionou que já há um documento de trabalho que será proposto ao GE de estrutura de monografias para fitoterápicos.

O Presidente da Farmacopéia Argentina e Presidente da ANMAT assumiu o compromisso de que a Farmacopéia Argentina trabalhará para ajustar as monografias existentes aos formatos e estruturas de monografias que forem harmonizados como estrutura Mercosul.

Foi sugerido pelos CTTs a busca de recursos para financiar o desenvolvimento de monografias inéditas que possam ser estratégicas para o saúde pública dos países da região, e que envolve a necessidade de validação em laboratório.

Na tarde do dia 18 de agosto, foi dada continuidade à reunião do GE, que voltou a trabalhar sobre o tema da criação do Grupo Ad-Hoc Farmacopéia. Ficou acordado que a ANVISA enviaria a proposta de resolução para a criação do grupo Ad-Hoc para comentários e para negociação interna com as Coordenações Nacionais.

Houve o acordo de socializar com todos os membros do GE, CT e CTTs a Estratégia de Criação do Mercosul, que foi aprovada no Acordo dos Ministros de Saúde, visto que a Estratégia contém os princípios da Farmacopéia, bem como diretrizes para sua consolidação.

A ANMAT vai enviar aos demais Estados Partes uma proposta de Glossário da Farmacopéia.

Foi reafirmada a importância de trabalhar para o fortalecimento da indústria farmacológica da região. Para as IFAs sintetizadas na região, é importante ter a matéria prima, o desenvolvimento da monografia, e SQR para essas IFAs. Seria um valor agregado negociar o reconhecimento dessas monografias junto à EDQM. Lembrou-se que o Brasil havia entregue duas listas de IFAS produzidas na região e que havia necessidade de que os demais países pudessem agregar as IFAs de produção nacional. O Brasil assumiu o compromisso de enviar novamente as listas e os demais Estados Partes deverão agregar as IFAS produzidas para que o GE possa instruir o CTT de IFAs a trabalhar nessa lista prioritária.

A Sub-Diretora de Saúde do Uruguai informou que o país solicitou a inclusão de duas matérias primas (leoprolide e lomifilina) nos trabalhos prioritários do CTT de IFAs e não houve ainda a inclusão. Ficou definido que o GE instruirá o CTT a incluir essas IFAS em seus trabalhos.

Foi discutido o tema da ampliação do Memorando de Entendimentos Bilateral sobre Farmacopéia, que foi assinado entre Brasil e Argentina. Ficou acordado que Brasil encaminhará aos demais Estados Partes o MOU que foi assinado para confirmação por parte do Paraguai e Uruguai do interesse em assinar um MOU quadrilateral, considerando que toda a institucionalidade da Farmacopéia Mercosul está prevista neste MOU. O Paraguai confirmou que esta ampliação do MOU poderia garantir a sustentabilidade política do Projeto.

Em seguida, houve a apresentação das Atas e Resultados dos Trabalhos dos CTTs de Radiofármacos, Plantas Medicinais, Biológicos e IFAs, bem como do CT de SQR. Houve a informação de que houve a harmonização da primeira monografia MERCOSUL de resíduos de cinzas sulfatadas.

As Atas dos CTTs e do CT estão em anexo e os questionamentos apresentados ao GE deverão ser apreciados e respondidos aos respectivos Coordenadores.

Feita em Foz do Iguaçu, Brasil, em 18 de agosto de 2011.

Pela ANMAT, Argentina

Pela ANVISA, Brasil

Carlos Chiale

Maria Cecília Brito

Pelo Ministério da Saúde Pública e Bem
Estar Social do Paraguai

Pelo Ministério da Saúde Pública do
Uruguai

Pasionaria Ramos

Raquel Ramillo