

**ESTRATEGIA PARA LA CREACION DE UNA FARMACOPEA MERCOSUR**

**VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, los Acuerdos N° 05/00, 02/01, 10/07 y 08/11 de la Reunión de Ministros de Salud del MERCOSUR y la Resolución N° 13/07 del Grupo Mercado Común.

**CONSIDERANDO:**

La importancia de crear una Farmacopea MERCOSUR, que establezca los requisitos de calidad y seguridad de los insumos para la salud, especialmente de los medicamentos, apoyando las acciones de reglamentación sanitaria y promoviendo el desarrollo técnico, científico y tecnológico regional;

Que las especificaciones Farmacopeicas establecen requisitos mínimos para el control de la calidad de los insumos, especialidades farmacéuticas, plantas medicinales y derivados producidos o utilizados en los Estados Partes

Que las especificaciones Farmacopeicas son utilizadas como parámetro para las acciones de vigilancia sanitaria, incluyendo el registro de medicamentos, inspecciones y análisis de laboratorio;

Que la creación de una Farmacopea MERCOSUR y la creación de padrones propios de calidad favorecen al desarrollo científico y tecnológico de los Estados Partes, contribuyendo a la disminución de la dependencia de proveedores extranjeros y promoviendo a la industria regional;

La necesidad de creación de un grupo técnico especializado para los debates relacionados con el tema Farmacopea MERCOSUR;

Que la Farmacopea MERCOSUR debe ser primordialmente sanitaria, con énfasis en la salud pública, y presentar una metodología analítica accesible a los Estados Partes, buscando su reconocimiento y respetabilidad internacional

Que el dialogo regulatorio y la integración entre los Estados Partes promueven el acceso de la población a medicamentos con mayor calidad y seguridad.

**EL GRUPO MERCADO COMUN  
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar la Estrategia para la creación de una Farmacopea MERCOSUR, contenida en el Anexo y que hace parte de la presente Resolución, elaborada con base al Acuerdo N° 08/11 de la Reunión de Ministros de Salud del MERCOSUR.

Art. 2 - Las actividades relacionadas al desarrollo, la armonización y la implementación de la Farmacopea MERCOSUR serán operativas a través del Grupo Ad Hoc Farmacopea, que se crea en el ámbito de la Comisión de Productos para la Salud del Sub Grupo de Trabajo N° 11 “Salud”

Art. 3 - Esta Resolución no necesita ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes, por reglamentar aspectos de la organización o del funcionamiento del MERCOSUR.

**XXXVII SGT N° 11 – Montevideo, 22/IX/11**

## **Anexo**

### **ESTRATEGIA PARA CREACION DE UNA FARMACOPEA MERCOSUR**

En el ámbito del MERCOSUR, los procesos de integración en el campo de la regulación sanitaria tienen registrado avances importantes y apuntan a la armonía de los aspectos regulatorios, en búsqueda de garantizar mayor calidad, seguridad y eficacia de los productos, facilitando su circulación dentro del bloque.

Entre los temas relevantes que hacen parte de la actividad regulatoria y que representan oportunidades de desarrollo económico para los miembros de la comunidad, se encuentra el tema Farmacopea

La Farmacopea es el código oficial donde se establecen requisitos mínimos de seguridad y calidad para los insumos y las especialidades medicinales y asegura la uniformidad de las propiedades de los productos farmacéuticos

El desarrollo de una Farmacopea MERCOSUR, así como el reconocimiento de las Farmacopeas de los Estados Partes por parte de los países del bloque, contribuyen al fortalecimiento de las capacidades institucionales sanitarias, para el desarrollo de estudios farmacopeicos referentes a Sustancias Químicas de Referencia (SQRs) y para la elaboración de monografías con vista al desarrollo científico y tecnológico en las áreas farmoquímica y farmacéutica en el MERCOSUR.

#### **Requisitos para el desarrollo, armonización e implementación de la Farmacopea MERCOSUR**

- Reconocer las Farmacopeas existentes en el bloque;
- Desarrollar una lista de prioridades de cada Estado Parte, conteniendo los principales ingredientes activos con base en productos relacionados con pandemias o epidemias, pertenecientes a Planes Nacionales de Salud y formularios terapéuticos y de Insumos Farmacéuticos Activos (IFAs) sintetizados en los Estados Partes, así como de otras sustancias consideradas prioritarias por cada país;
- Fortalecer institucionalmente y operativamente a los laboratorios colaboradores para el desarrollo conjunto de metodologías de análisis, monografías y sustancias de referencia;
- Implementar un sistema de desarrollo de monografías y plan de desarrollo de SQRs;
- Promover el intercambio de conocimientos científico-tecnológicos para promover la producción de IFAs en el MERCOSUR.

## **Metodología de trabajo para el desarrollo, armonización e implementación de la Farmacopea MERCOSUR**

### 1. Creación de grupos de trabajo en áreas prioritarias identificadas

Los Coordinadores del Grupo Ad Hoc de la Farmacopea, que deben ser representantes de las Autoridades Sanitarias de los Estados Partes, deberán establecer las áreas prioritarias de acción y determinar la creación de grupos de trabajo, de carácter temporal, para el desarrollo de las actividades técnicas necesarias para la armonización y actualización de la Farmacopea MERCOSUR.

Los grupos de trabajo deben ser integrados por representantes técnicos y peritos de cada Estado Parte, conforme la designación de las Autoridades Sanitarias.

Los Coordinadores del Grupo Ad Hoc de Farmacopea suministrarán las orientaciones y directrices de las actividades de los grupos técnicos, según sus cronogramas de trabajo.

### 2. Reuniones de los Coordinadores del Grupo Ad Hoc y de los grupos técnicos

Los trabajos de los grupos técnicos serán realizados por medio de teleconferencias/videoconferencias e intercambio de informaciones de manera virtual, siempre que fuera necesario. Serán realizadas dos reuniones presenciales anuales.

A fin de optimizar los recursos financieros y humanos, las reuniones presenciales de los Coordinadores del Grupo Ad Hoc deberán acompañar las reuniones de los grupos técnicos.

En todos los casos, los resultados de las reuniones deberán ser formalmente registrados en Acta y ser presentados, por el representante de la PPT vigente, a apreciación y aprobación de los Coordinadores de la Comisión de Productos para la Salud y los Coordinadores Nacionales / SGT N° 11 "Salud" del MERCOSUR

### 3. Armonización de monografías

Las propuestas de monografía emanadas del Grupo Ad Hoc en forma de Proyecto de Resolución (P. Res) deberán prever la necesidad de su incorporación al ordenamiento jurídico de los Estados Partes mediante los procedimientos previstos por la legislación de cada país.

Las monografías armonizadas serán publicadas por medio de la página de la

Secretaría MERCOSUR y en la página MERCOSUR Salud, en los links específicos para la creación de la Farmacopea Virtual MERCOSUR.

### **Resultados esperados de la estrategia para El desarrollo, armonización e implementación de la Farmacopea MERCOSUR**

La creación de la Farmacopea MERCOSUR, sumada a la existencia de padrones comunes o mutuamente reconocidos en el bloque, así como el desarrollo y promoción del intercambio físico de SQRs, amplían la circulación de medicamentos fabricados en los Estados Partes y aumenta la independencia tecnológica del bloque, proporcionando un costo financiero menor en la adquisición de esas sustancias. Además, mejora las condiciones de competitividad de las industrias nacionales en relación a los fabricantes extrazona.

Todo esto tiende a fortalecer el desarrollo de los Estados Partes del bloque, la producción farmoquímica y farmacéutica, la inversión en investigación y el desarrollo de un mejor acceso de la población a medicamentos más seguros y de mejor calidad.