

**ESTRATÉGIA PARA CRIAÇÃO DE UMA FARMACOPEIA MERCOSUL**

**TENDO EM VISTA:** O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, os Acordos Nº 05/00, 02/01, 10/07 e 08/11 da Reunião de Ministros da Saúde do MERCOSUL e a Resolução Nº 13/07 do Grupo Mercado Comum.

**CONSIDERANDO:**

A importância da criação de uma Farmacopeia MERCOSUL, que estabeleça os requisitos de qualidade e segurança dos insumos para a saúde, especialmente dos medicamentos, apoiando as ações de regulação sanitária e promovendo o desenvolvimento técnico, científico e tecnológico regional;

Que as especificações Farmacopeicas estabelecem requisitos mínimos para o controle da qualidade dos insumos, especialidades farmacêuticas, plantas medicinais e derivados produzidos ou utilizados nos Estados Partes;

Que as especificações Farmacopeicas são utilizadas como parâmetro para as ações de vigilância sanitária, incluindo o registro de medicamentos, inspeções e análises laboratoriais;

Que a criação de uma Farmacopeia MERCOSUL e a produção de padrões próprios de qualidade favorecem o desenvolvimento científico e tecnológico dos Estados Partes, contribuindo para a diminuição da dependência de fornecedores estrangeiros e promovendo a indústria regional;

A necessidade de criação de um grupo técnico especializado para os debates relacionados com o tema da Farmacopeia MERCOSUL;

Que a Farmacopeia MERCOSUL deve ser primordialmente sanitária, com foco na saúde pública, e apresentar uma metodologia analítica acessível aos Estados Partes, buscando seu reconhecimento e respeitabilidade internacional;

Que o diálogo regulatório e a integração entre os Estados Partes promovem o acesso da população a medicamentos com maior qualidade e segurança.

**O GRUPO MERCADO COMUM  
RESOLVE:**

Art. 1º - Aprovar a Estratégia para a criação de uma Farmacopeia MERCOSUL, contida no Anexo e que faz parte da presente Resolução, elaborada com base no Acordo Nº 08/11 da Reunião de Ministros da Saúde do MERCOSUL.

Art. 2º - As atividades relacionadas ao desenvolvimento, à harmonização e à implementação da Farmacopeia MERCOSUL serão operacionalizadas através do Grupo Ad Hoc Farmacopéia, que se cria no âmbito da Comissão de Produtos para a Saúde do Subgrupo de Trabalho Nº 11 “Saúde”.

Art. 3º - Esta Resolução não necessita ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes, por regulamentar aspectos da organização ou do funcionamento do MERCOSUL.

**XXXVII SGT Nº 11 – Montevideú, 22/IX/11**

## **ANEXO**

### **ESTRATÉGIA PARA CRIAÇÃO DE UMA FARMACOPEIA MERCOSUL**

No âmbito do MERCOSUL, os processos de integração no campo da regulação sanitária têm registrado avanços importantes e visam à harmonização dos aspectos regulatórios, na busca de garantir maior qualidade, segurança e eficácia dos produtos, facilitando sua circulação dentro do bloco.

Entre os temas relevantes que fazem parte da atividade regulatória e que representam oportunidades de desenvolvimento econômico para os membros da comunidade, encontra-se o tema da Farmacopeia.

A Farmacopeia é o código oficial onde se estabelecem requisitos mínimos de segurança e qualidade para os insumos e as especialidades medicinais e asseguram a uniformidade das propriedades dos produtos farmacêuticos.

O desenvolvimento de uma Farmacopeia MERCOSUL, bem como o reconhecimento das Farmacopeias dos Estados Partes pelos países do bloco, contribuem para o fortalecimento das capacidades institucionais sanitárias, para o desenvolvimento de estudos farmacopeicos relativos a Substâncias Químicas de Referência (SQRs) e para a elaboração de monografias com vistas ao desenvolvimento científico e tecnológico nas áreas farmoquímica e farmacêuticas no MERCOSUL.

#### **Requisitos para o desenvolvimento, harmonização e implementação da Farmacopeia MERCOSUL**

- Reconhecer as Farmacopéias existentes no bloco;
- Desenvolver uma lista de prioridades de cada Estado Parte, contendo os principais ingredientes ativos com base em produtos relacionados com pandemias ou epidemias, pertencentes a Planos Nacionais de Saúde e formulários terapêuticos e de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sintetizados nos Estados Parte, bem como em outras substâncias consideradas prioritárias por cada país;
- Fortalecer institucionalmente e operativamente os laboratórios colaboradores para o desenvolvimento conjunto de metodologias de análise, monografias e substâncias de referência;
- Implementar sistema de desenvolvimento de monografias e plano de desenvolvimento de SQRs;
- Promover o intercâmbio de conhecimentos científico-tecnológicos para promover a produção de IFAs no MERCOSUL.

## **Metodologia de trabalho para o desenvolvimento, harmonização e implementação da Farmacopeia MERCOSUL**

### **1. Criação de grupos de trabalho em áreas prioritárias identificadas**

Os Coordenadores do Grupo Ad Hoc da Farmacopeia, que devem ser representantes das Autoridades Sanitárias dos Estados Partes, deverão estabelecer as áreas prioritárias de ação e determinar a criação de grupos de trabalho, de caráter temporário, para o desenvolvimento das atividades técnicas necessárias para a harmonização e atualização da Farmacopeia MERCOSUL.

Os grupos de trabalho devem ser compostos por representantes técnicos e peritos de cada Estado Parte, conforme designação pelas Autoridades Sanitárias.

Os Coordenadores do Grupo Ad Hoc da Farmacopeia fornecerão as orientações e diretrizes às atividades dos grupos técnicos, conforme seus cronogramas de trabalho.

### **2. Reuniões dos Coordenadores do Grupo Ad Hoc e dos grupos técnicos**

Os trabalhos dos grupos técnicos serão realizados por meio de teleconferências / videoconferências e troca de informações de maneira virtual, sempre que for necessário. Serão realizadas duas reuniões presenciais anuais.

De forma a otimizar os recursos financeiros e humanos, as reuniões presenciais dos Coordenadores do Grupo Ad Hoc e dos grupos técnicos deverão buscar ser coincidentes com as reuniões regionais já previstas em acordos de cooperação firmados entre os Estados Partes, quando for o caso.

Em todos os casos, os resultados das reuniões deverão ser formalmente registrados em Ata e ser apresentados, pelo representante da PPT vigente, à apreciação e aprovação dos Coordenadores da Comissão de Produtos para a Saúde e Coordenadores Nacionais / SGT N° 11 “Saúde” do MERCOSUL.

### **3. Harmonização de monografias**

As propostas de monografia emanadas do Grupo Ad Hoc na forma de Projeto de Resolução (P. Res.) deverão prever a necessidade de sua incorporação ao ordenamento jurídico dos Estados Partes mediante os procedimentos previstos pela legislação de cada país.

As monografias harmonizadas serão publicadas por meio da página da Secretaria MERCOSUL e na página do MERCOSUL Saúde, em links específicos para a criação da Farmacopeia Virtual MERCOSUL.

## **Resultados esperados da estratégia para o desenvolvimento, harmonização e implementação da Farmacopeia MERCOSUL**

A criação da Farmacopeia MERCOSUL, somada a existência de padrões comuns ou mutuamente reconhecidos no bloco, bem como ao desenvolvimento e promoção da troca física de SQRs, ampliam a circulação de medicamentos produzidos nos Estados Partes e aumenta a independência tecnológica do bloco, proporcionando um menor custo financeiro na aquisição dessas substâncias. Além disso, melhora as condições de competitividade das indústrias nacionais em relação aos produtores extrazona.

Tudo isso tende a fortalecer o desenvolvimento dos Estados Partes do bloco, a produção farmoquímica e farmacêutica, o investimento em pesquisa e desenvolvimento e um melhor acesso da população a medicamentos mais seguros e de maior qualidade.