

**MECANISMO DE INTERCÂMBIO DE INFORMAÇÃO NO MERCOSUL
SOBRE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS (IFAs) QUE NÃO CUMPREM
COM AS ESPECIFICAÇÕES DE QUALIDADE E/OU EMPRESAS
FABRICANTES, DISTRIBUIDORAS, IMPORTADORAS E FRACIONADORAS
DE IFAs QUE NÃO CUMPREM COM AS BOAS PRÁTICAS**

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e o Protocolo de Ushuaia sobre Compromisso Democrático no MERCOSUL, Bolívia e Chile.

CONSIDERANDO:

Que corresponde ao âmbito de atuação da vigilância sanitária monitorar desvios de qualidade relacionados ao não cumprimento das especificações de qualidade de produtos e/ou ao não cumprimento das Boas Práticas por parte das empresas.

Que é necessário o intercâmbio de informação permanente entre as Autoridades Sanitárias dos Estados Partes.

Que devem ser comunicados entre os Estados Partes os desvios de qualidade detectados em Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) e/ou o não cumprimento de Boas Práticas por parte das empresas, a fim de que sejam tomadas as ações sanitárias necessárias.

**O GRUPO MERCADO COMUM
RESOLVE:**

Art. 1º - Aprovar o “Mecanismo de intercâmbio de informação no MERCOSUL sobre Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) que não cumprem com as especificações de qualidade e/ou empresas fabricantes, distribuidoras, importadoras e fracionadoras de IFAs que não cumprem com as Boas Práticas”, que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2º - Esta Resolução não necessita ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes, por regulamentar aspectos da organização ou do funcionamento do MERCOSUL.

XXXIX SGT Nº 11 – Salvador, 14/IX/12.

ANEXO

MECANISMO DE INTERCÂMBIO DE INFORMAÇÃO NO MERCOSUL SOBRE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS (IFAs) QUE NÃO CUMPREM COM AS ESPECIFICAÇÕES DE QUALIDADE E/OU EMPRESAS FABRICANTES, DISTRIBUIDORAS, IMPORTADORAS E FRACIONADORAS DE IFAs QUE NÃO CUMPREM COM AS BOAS PRÁTICAS

1. A Autoridade Sanitária de um Estado Parte deverá informar aos demais Estados Partes quando receber notificação ou detectar desvios que afetem a qualidade de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) relacionados ao não cumprimento de:

- a. especificações de qualidade para os IFAs; e/ou
- b. Boas Práticas por parte das empresas.

2. A comunicação entre as Autoridades Sanitárias dos Estados Partes deverá ser realizada no menor prazo possível, por meio do formulário padronizado que consta no Apêndice.

3. O intercâmbio de informações será preferencialmente virtual (por correio eletrônico). A informação deverá ser enviada preferencialmente no prazo máximo de setenta e duas (72) horas a partir da confirmação de desvio.

4. Previamente à confirmação de desvio, as Autoridades Sanitárias poderão comunicar suspeitas de desvios graves que ainda se encontrem em investigação, considerando a dimensão do risco potencial.

5. Para efeitos desta Resolução, se entenderá por:

5.1 **CAS:** Chemical Abstracts Service – Referência Internacional de Substâncias Químicas.

5.2 **DCI:** Denominação Comum Internacional – Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovado pela Organização Mundial da Saúde – OMS.

5.3 **Desvio da qualidade:** afastamento dos parâmetros de qualidade para um produto ou processo.

5.4 **Insumo Farmacêutico Ativo (IFA):** qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo. Tais substâncias podem exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e funcionamento do organismo humano (Organização Mundial da Saúde –OMS).

5.5 **Especificação:** documento que descreve em detalhe os requisitos que devem cumprir os materiais utilizados durante a fabricação dos produtos intermediários ou produtos terminados. As especificações servem como base para a avaliação da qualidade.

5.6 **Fabricante:** empresa que realiza as operações e processos necessários para a obtenção de Insumos Farmacêuticos Ativos.

5.7 **Distribuidor:** empresa que realiza distribuição de Insumos Farmacêuticos Ativos.

APÊNDICE

FORMULÁRIO DE INTERCÂMBIO DE INFORMAÇÃO NO MERCOSUL SOBRE DESVIOS RELACIONADOS A INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS

N° do controle no Estado Parte		Data do envio	
--------------------------------	--	---------------	--

DADOS DO ORGANISMO EMISSOR	
Instituição	
País / Cidade	
Responsável	
Cargo / Função	
Telefones / Fax	
E-mail	

DADOS DO INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO			
Nome do Fabricante (quando aplicável)			
Endereço/País de origem do Fabricante (quando aplicável)			
Nome do Distribuidor (quando aplicável)			
Endereço / País de origem do Distribuidor (quando aplicável)			
Nome do IFA			
Nome Químico / Nome científico			
CAS			
DCI (quando aplicável)			
N° de Registro Sanitário no país (quando aplicável)			
N° de Lote do fabricante (quando aplicável)		N° de lote do Distribuidor (quando aplicável)	
Data de Fabricação		Data de Validade	
Informação da distribuição			
Quantidade de IFA reprovada (quando aplicável)			

DADOS DO DESVIO DE QUALIDADE	
Motivo	
Resultados dos ensaios	
Especificações	
Referência Bibliográfica	
Destino do IFA com desvio comprovado	Devolução ao Distribuidor <input type="checkbox"/> Devolução ao fabricante <input type="checkbox"/> Incineração <input type="checkbox"/> Reprocesso <input type="checkbox"/>

Etapa da investigação pela Autoridade Sanitária	Concluída <input type="checkbox"/> Em andamento <input type="checkbox"/>
Recomendações do Organismo Emissor do Alerta	
Observações	