

Situação Atual Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs)

MERCOSUL



Coordenação de Inspeção de Insumos
Farmacêuticos, Saneantes e Cosméticos

Thais Mesquita do Couto Araujo

Salvador, 10 de setembro de 2012

Histórico

- Em junho/2009 as delegações apresentaram de forma geral a situação dos insumos em cada país e concordaram em trabalhar o tema, sendo prioritárias as Boas Práticas de Fracionamento e Distribuição de Insumos Farmacêuticos;
- Foram definidos pontos focais de cada país;
- Grupo de trabalho para desenvolver o tema e conhecer as realidades locais.

Principais Aspectos Abordados sobre o tema

Foram realizadas trocas de experiências e observados alguns aspectos importantes do tema:

- Apresentação de documento de trabalho do Brasil sobre Boas Práticas de Fracionamento e Distribuição: o documento já foi discutido e avaliado em várias reuniões por todos os representantes. Foram esclarecidas algumas dúvidas, porém não há definição quanto à elaboração de uma Resolução.

Principais Aspectos Abordados sobre o tema

- Cada país apresentou a situação atual quanto aos controles realizados em toda cadeia do IFA e as legislações utilizadas. Foi destacado em todas as reuniões da importância dos países apresentarem os controles necessários para os IFAs comercializados.
- Necessidade de intercâmbio de informações sobre a experiência de cada país, pois cada representante apresenta controles distintos dos IFAs, principalmente quanto aos insumos importados.

Principais Aspectos Abordados sobre o tema

- Importância da rastreabilidade dos insumos importados. Necessidade de se estabelecer um controle e monitoramento mais efetivo;
- Paraguai e Uruguai destacaram nas últimas reuniões que não possuem legislação específica para Importadores/Distribuidores e Fracionadores. Realizaram compromisso de avaliarem a situação internamente.

Principais Aspectos Abordados sobre o tema

- Sugestão de criação de Formulário comum Mercosul para avaliação dos IFAs importados. O documento de trabalho foi apresentado pelo Brasil – Cadastro de Insumos.
- Apresentado por cada Estado Parte, uma lista dos insumos fabricados por síntese química. Atualmente temos a situação de 07 fabricantes na Argentina, 03 fabricantes em processo de habilitação no Uruguai, 34 fabricantes no Brasil e o Paraguai não possui fabricantes.

Principais Aspectos Abordados sobre o tema

- Proposta de documento para Intercâmbio de Informações no Mercosul sobre IFAs que não cumprem com as especificações de qualidade e/ou empresas fabricantes, distribuidoras, importadoras e fracionadoras de IFAs que não cumprem Boas Práticas.
- Necessidade de regulamentar os estabelecimentos que realizam a fabricação, a importação/exportação, distribuição e fracionamento de IFAs.

Principais Aspectos Abordados sobre o tema

- Necessidade de realização de Oficina de Trabalho para harmonização de conceitos de Boas Práticas e estabelecer uma metodologia de trabalho para o controle efetivo dos IFAs comercializados nos Estados Parte.
- Necessidade de encaminhamentos para o tema “Insumo Farmacêutico Ativo” no Mercosul.

OBRIGADA!

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gerência-geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade – GGIMP/ANVISA



www.anvisa.gov.br

0800 642 9782