

## Mecanismos para a harmonização de documentos da Farmacopeia MERCOSUL

A fim de dar maior celeridade ao processo de harmonização de documentos técnicos da Farmacopeia MERCOSUL, o Grupo *Ad Hoc* (GAH) Farmacopeia acorda, a partir de sua reunião 01/16, uma nova metodologia de trabalho, com substituição das reuniões presenciais periódicas dos Grupos de Trabalho por um mecanismo preferencialmente virtual de troca de informações.

### Harmonização de documentos da Farmacopeia MERCOSUL

Este Grupo *Ad Hoc* Farmacopeia trabalhará com base em uma Lista de Prioridades previamente definida (incluindo monografias, capítulos, métodos gerais etc.) que são de interesse para harmonização no MERCOSUL.

A cada reunião do Grupo *Ad Hoc* Farmacopeia, a partir das sugestões de cada Estado Parte, podem ser incorporados novos elementos à Lista de Prioridades. Os critérios para inclusão de temas na lista serão acordados conjuntamente entre os representantes dos Estados Partes.

A Lista de Prioridades e o documento com os critérios para inclusão de temas na mesma constarão como Unidos nas Atas de cada reunião do Grupo *Ad Hoc* Farmacopeia, sendo modificados quando necessário.

O Grupo *Ad Hoc* Farmacopeia definirá, para cada um dos documentos da Lista de Prioridades:

- um Estado Parte responsável;
- um Grupo Técnico com pontos focais responsáveis pela análise do tema (CTT ou CT);
- o prazo para apresentação de um Projeto de Resolução ao Grupo *Ad Hoc*, o qual deverá ocorrer até a próxima reunião ordinária. No caso de não ser possível o cumprimento desse prazo, o motivo deverá estar justificado.

O Estado Parte responsável deverá elaborar um documento de trabalho (com formato de Projeto de Resolução) e um informe técnico, quando seja necessário, e o mesmo será enviado aos pontos focais dos Grupos Técnicos, estabelecendo um prazo para sua análise.

Como resultado dessa análise, poderão derivar as seguintes situações:

- Não existem aportes ou observações ao documento, por parte dos pontos focais dos Grupos Técnicos. Estes deverão informar ao Estado Parte Responsável a ausência de aportes e o Estado Parte Responsável enviará o documento para a análise do Grupo *Ad Hoc* Farmacopeia;
- Existem aportes ou observações ao documento, por parte dos pontos focais dos Grupos Técnicos. Estes deverão informar ao Estado Parte Responsável os aportes realizados ao documento e o Estado Parte Responsável elaborará uma nova proposta de documento de trabalho, a ser enviada aos pontos focais dos Grupos Técnicos, estabelecendo um novo prazo para sua análise.

Observação: O fluxo de consultas técnicas será executado, quantas vezes seja necessário, até o prazo estabelecido pelo GAH.

O Grupo *Ad Hoc* Farmacopeia analisará a proposta de Projeto de Resolução e, caso não haja observações, ele deverá seguir o fluxo Mercosul para a realização das consultas internas.

Caso não haja consenso, o GAH deverá enviar documento de trabalho ao Estado Parte Responsável, acompanhado de uma recomendação e estabelecendo um novo prazo. O Estado Parte Responsável deverá retorná-lo ao fluxo de consultas técnicas.

### Critérios para Definição da Lista de Prioridades

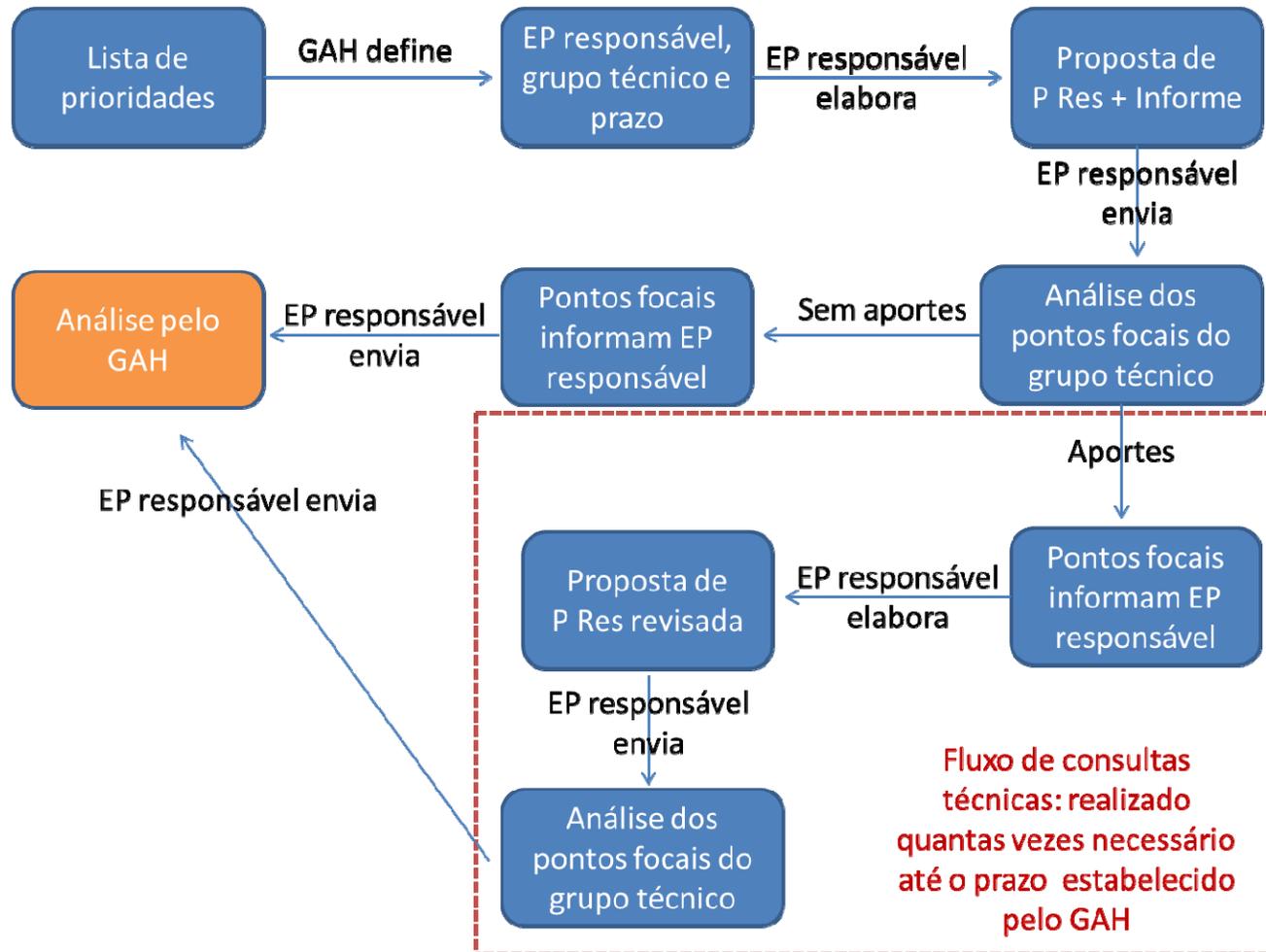
1. Documentos que já estão sendo elaborados no âmbito do GAH Farmacopeia;
2. Métodos gerais, em especial, aqueles necessários para a finalização da elaboração dos documentos relacionados ao ponto anterior;
3. Tratamento de monografias:
  - Monografias existentes apenas na Farmacopeia Argentina ou na Farmacopeia Brasileira e que, ao mesmo tempo, possuam Substâncias Químicas de Referência – SQR desenvolvidas nos Estados Partes do Mercosul;
  - Monografias existentes em ambas as Farmacopeias, Argentina e Brasileira e que, ao mesmo tempo, possuam Substâncias Químicas de Referência – SQR desenvolvidas nos Estados Partes do Mercosul;
  - Monografias existentes apenas na Farmacopeia Argentina ou na Farmacopeia Brasileira e que não possuam Substâncias Químicas de Referência – SQR desenvolvidas nos Estados Partes do Mercosul;
  - Monografias existentes em ambas as Farmacopeias, Argentina e Brasileira, e que não possuam Substâncias Químicas de Referência – SQR desenvolvidas nos Estados Partes do Mercosul;
  - Desenvolvimento de novas monografias.

No caso de documentos incluídos somente na Farmacopeia Argentina (FA), o Estado Parte responsável será Argentina. No caso de documentos incluídos somente na Farmacopeia Brasileira (FB), o Estado Parte responsável será Brasil. No caso de documentos incluídos em ambas Farmacopeias (FA e FB), ou em nenhuma delas, o Estado Parte responsável será definido pelo Grupo *Ad Hoc* Farmacopeia.

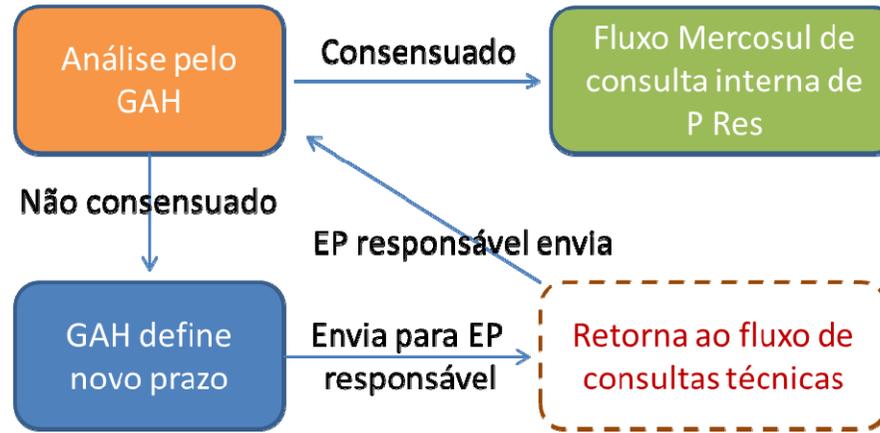


Parte 1

Resumo esquemático



Parte 2



Parte 3

