

AGREGADO XIII

Informe sobre trabalhos bilaterais na área de Farmacopéia, no contexto do Mecanismo de Integração e Cooperação Brasil / Argentina

Porto Alegre, 20 a 23 de setembro de 2010

INFORME

Trabalhos bilaterais ANVISA/ANMAT na área de Farmacopéia, no contexto do Mecanismo de Integração e Cooperação Brasil/Argentina, e início dos trabalhos do âmbito do MERCOSUL

No âmbito do diálogo regulatório mantido entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica da Argentina (ANMAT), o Brasil e a Argentina deram um importante passo para o intercâmbio na área de medicamentos e insumos farmacêuticos, em outubro de 2007, quando as autoridades assinaram memorando de entendimento para a troca de experiências e conhecimento no tema Farmacopéia, no sentido de desenvolver e ampliar as coleções de Substâncias Químicas de Referência- SQR's.

Neste sentido, o tema foi incorporado ao Mecanismo de Integração e Cooperação Brasil / Argentina, coordenado pelos Presidentes da República dos dois países (ponto 20), onde os mandatários de ambos os países instruem a ANVISA e ANMAT a dar continuidade no projeto de cooperação, com objetivo de fortalecer as Farmacopéias Brasileira e Argentina, por meio do intercâmbio de conhecimentos técnico científicos no reconhecimento e desenvolvimento de SQR's, com vistas a contribuir para a construção de um espaço estratégico de desenvolvimento tecnológico na região.

A Farmacopéia é o código oficial onde se descrevem as drogas, medicamentos e produtos médicos necessários para o exercício da medicina e da farmácia, especificando o concernente a origem, preparação, identificação, pureza, valoração e demais condições que asseguram a uniformidade e qualidade dos mesmos.

No âmbito do Projeto Bilateral, os principais resultados até o momento foram:

- Reconhecimento formal e recíproco das Farmacopéias;
- Harmonização de procedimentos e modelos de documentos técnicos e legais;
- Harmonização do custo das Substâncias Químicas de Referência – SQR;
- Reconhecimento mútuo de 15 lotes anteriormente estabelecidos por cada uma destas Farmacopéias, possibilitando o acréscimo nas coleções de SQR's de cada país, e, portanto na disponibilização de SQR's nos dois mercados nacionais;
- Desenvolvimento conjunto de 6 novos lotes de SQR's, que baseiam-se em substâncias estratégicas para os programas de saúde pública dos dois países;
- Priorização de novas monografias, SQR e substâncias relacionadas de IFAs (Insumos farmacêuticos ativos) de produção de ambos os países.
- Criação de um Grupo Executivo (seguimento estratégico dos compromissos do Acordo Bilateral) e de um Comitê Técnico Binacional (acompanhamento da implementação técnica do Acordo e da produção conjunta de SQR's) e de Comitês Temáticos Temporários (Biológicos, Radiofármacos, Fitoterápicos e Insumos Farmacêuticos Ativos)

Com o desenvolvimento destes projetos, verificou-se a importância da inclusão dos demais Estados Partes do MERCOSUL e posterior discussão de uma Farmacopeia MERCOSUL, já aprovada em reunião do Grupo Mercado Comum – GMC, que prevê a elaboração de proposta conjunta para o desenvolvimento de SQR's na região e de uma

Farmacopeia MERCOSUL de forma a fortalecer as capacidades técnicas dos Estados Partes neste âmbito.

Foi programada para agosto/2010 a 1ª reunião do Grupo Executivo, Comitê Técnico Bilateral e Comitês Técnicos Temporários (Insumos Farmacêuticos Ativos, Produtos Biológicos, Radiofármacos e Drogas Vegetais) instituídos no âmbito do acordo bilateral entre Brasil e Argentina. Paraguai e Uruguai foram convidados para estarem inseridos nas discussões e iniciarem sua participação neste trabalho.

Conforme decisão do SGT N° 11 ‘Salud ‘/Comisión de Productos para Salud – Acta 01/10, foi realizada reunião no Paraguai, no dia 29 de julho, e no Uruguai, no dia 03 de agosto, com vistas a consolidar política e tecnicamente a importância da participação e do comprometimento desses países na perspectiva de construção de uma futura farmacopéia regional.

A proposta foi finalizada na reunião realizada em Foz do Iguaçu (agosto/2010) que contou com a presença de representantes dos quatro países.

No período de 19 e 20 de agosto foi realizada reunião em Foz do Iguaçu onde foram destacados os seguintes pontos:

- a) Finalizada pelo Grupo Executivo, que contou com a representação dos quatro países do bloco, proposta de projeto de cooperação técnica multilateral para solicitação de financiamento à Agência Brasileira de Cooperação.
- b) Elaborada proposta pelo Comitê Binacional, que contou com a representação dos quatro países do bloco:
 - ✓ Proposta de desenvolvimento conjunto de novas substâncias químicas de referência.
 - ✓ Lista de substâncias prioritárias para a harmonização de monografias de insumos farmacêuticos ativos, sendo prioridades aqueles cujas substâncias químicas de referência já foram objeto do reconhecimento mútuo ou desenvolvimento conjunto realizado entre Brasil e Argentina (1ª fase), buscando um alinhamento entre existência de SQR e monografia no âmbito do MERCOSUL.
 - ✓ Lista de substâncias para a elaboração de monografias de insumos farmacêuticos ativos, sendo prioridades aquelas que são produzidas nos parques fabris da região e que possuem interesse sanitário para os quatro países.
- c) Apresentadas pelos Comitês de Insumos Farmacêuticos Ativos, Drogas Vegetais, Radiofármacos e Produtos Biológicos, que contou com a representação dos quatro países do bloco, agendas de trabalho com proposta de harmonização de textos e capítulos que já constam na Farmacopéia Brasileira e/ou Argentina. Paraguai e Uruguai serão envolvidos nesta discussão a despeito de ainda não possuírem formalmente comissões de farmacopéia. Deste trabalho objetiva-se a harmonização dos primeiros textos da farmacopéia do MERCOSUL que serão discutidos numa próxima reunião presencial.

A Farmacopéia regional pode levar a uma menor dependência da importação de Substâncias de Referência de outras Farmacopéias, proporcionando menor custo financeiro na aquisição dessas substâncias, com impacto positivo para os Estados Partes. Permite definir a qualidade dos produtos farmoquímicos e farmacêuticos e fomentar o desenvolvimento científico e tecnológico, além de facilitar o acesso. Em síntese, contribui para a melhoria da qualidade de vida da população, além do fortalecimento econômico da região.