

## **Contribuições da ANVISA ao texto apresentado pela ANMAT – abril de 2010**

### **Proyecto para el GMC:**

“Construcción de una Farmacopea MERCOSUL, a través del fortalecimiento de las farmacopeas de la región, conformada por monografías de materias primas activas sintetizadas en la región y el desarrollo de sus sustancias químicas de referencia, lo que contribuirá al mayor desarrollo de la industria farmoquímica del MERCOSUR”.

#### **A. Introducción.**

En el marco del MERCOSUR, los procesos de integración que se llevan adelante en el ámbito de la regulación sanitaria han registrado avances importantes. Estos procesos entre Autoridades regulatorias están orientados a armonizar los aspectos regulatorios en el mercado común en procura de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos, facilitando su circulación dentro del bloque. El desarrollo de estos aspectos, pueden significar oportunidades para cada uno de los países y, por ende, para el bloque en su conjunto.

Entre los temas relevantes que hacen a la actividad regulatoria y al mismo tiempo representan oportunidades de desarrollo económico para los miembros comunitarios, se encuentran tres temas estrechamente vinculados entre sí en los que es posible avanzar en forma conjunta a través de una política común del bloque:

1. Desarrollo común de Sustancias Químicas de Referencia.
2. Incentivo a la producción regional de IFA's estratégicas .
3. Desarrollo de una Farmacopea MERCOSUR.

#### **B. ¿Por qué una Farmacopea Mercosur y la producción de sustancias de referencia propias son importantes para el Bloque comunitario?**

La Farmacopea es el código oficial donde se describen las drogas, medicamentos y productos médicos necesarios o útiles para el ejercicio de la medicina y la farmacia, especificando lo concerniente al origen, preparación, identificación, pureza, valoración y demás condiciones que aseguran la uniformidad y calidad de las propiedades de los mismos.

En un contexto de proceso de integración resulta relevante disponer de instrumentos estratégicos que establezcan requisitos de calidad para las materias primas y las especialidades medicinales y es competencia de la Farmacopea el establecimiento de los requisitos de calidad de los productos farmacéuticos.

Cuando la Autoridad Regulatoria de un país toma como referencia los estándares de Farmacopeas de países desarrollados termina generando exigencias que pueden atentar contra los desarrollos farmacéuticos a nivel local. Estas exigencias en muchos casos no tienen relevancia en cuanto a garantizar calidad, seguridad o eficacia pero sí pueden tener efectos directos que dificultan la disponibilidad de un determinado medicamento, generando un problema de acceso.

Contar con una Farmacopea Regional representa la posibilidad de incluir a los productos farmacéuticos y sus Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) producidos en la región, muchas veces a través de procesos de síntesis diferentes a los de los países desarrollados. La Farmacopea Regional puede dar cuenta de esas variables y facilitar la circulación de los fármacos producidos regionalmente.

Asimismo, los IFAs producidos localmente por caminos de síntesis diferenciados a los utilizados en otros países, necesitan de Sustancias de Referencia (patrones o estándares de calidad) que midan impurezas y sustancias relacionadas diferentes a las que miden las producidas en otros países.

### **C. ¿Cómo a Farmacopea contribuye al desarrollo y producción de IFAs y medicamentos en el Bloque?**

Una farmacopea regional y la producción se estándares propios de calidad y una armonización regulatoria, son bases firmes para favorecer la producción de IFA's y medicamentos en la región. El fortalecimiento de las farmacopeas existentes en la región y la creación de una Farmacopea MERCOSUL leva a una menor dependencia de la importación de Sustancias de Referencia de otras Farmacopeas, proporcionando menor costo financiero en la adquisición de dichas sustancias, con impacto positivo para los Estados Partes pues permite definir la cualidad de los productos farmoquímicos y farmacéuticos y fomentar el desarrollo científico y tecnológico y facilitar el acceso.

La existencia de patrones comunes o mutuamente reconocidos en la región facilita la circulación de fármacos producidos regionalmente y aumenta la competitividad regional frente a otras sustancias de referencia de farmacopeas extranjeras. Ese proceso contribuye, aún, para aumentar el mercado para los productores locales que pueden competir con los grandes proveedores mundiales.

Todo esto tiende a favorecer el desarrollo regional, la producción, la inversión en Investigación y Desarrollo y como resultado final, y un mejor acceso de la población a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

### **D. Implementación.**

Este Proyecto debe permitir la participación y sinergia de todos los países miembros. Es imprescindible que todos ellos constaten las ventajas de tomar parte del proyecto común, vinculadas tanto a mejorar la accesibilidad de su población a los medicamentos, incluso de aquellos que no hacen parte de las prioridades de salud de otros países, cuanto a tener protagonismo en los procesos productivos a ponerse en marcha. Por ello, es relevante que exista una articulación sinérgica entre los países de compensar las asimetrías pre-existentes entre los miembros del bloque vía transferencia de conocimientos y tecnologías y que, a la vez, se aprovechen las capacidades pre-existentes en cada uno de ellos. Asimismo, los Estados Partes deben ser capaz de articular los diferentes actores involucrados, fomentar una base de desarrollo científico-tecnológica que permita la definición de objetivos y metas a corto, mediano y largo plazo.

Concientes y en acuerdo los Estados Parte del MERCOSUR de la importancia y la necesidad de establecer una estrategia conjunta para el fortalecimiento de las Farmacopeas existentes y la creación de una Farmacopea MERCOSUR manifiestan:

1. Su interés de implementar un trabajo cooperativo para la optimización de los resultados y el fortalecimiento de la capacidad productiva de sustancias de referencia a ser utilizadas en la validación de los insumos farmacéuticos y medicamentos producidos dentro del Bloque.
2. El objetivo de contribuir al fortalecimiento del MERCOSUR a través de la implementación de trabajos conjuntos que puedan inducir procesos de desarrollo científico – tecnológicos por la producción regional de sustancias de referencia con menor dependencia de la adquisición de sustancias provenientes de países fuera de la región y, consecuentemente, menor costo y mejor acceso.
3. La necesidad del fortalecimiento institucional de cada Estado Parte para dar cumplimiento a estos objetivos.

Para dar cumplimiento a lo manifestado se proponen las siguientes acciones:

1. **Fortalecimiento de las Farmacopeas existentes en la Región.** Para ello, se propone generar un grupo de trabajo específico conformado por representantes de cada Estado Parte con la misión de:
  - 1.1 Reconocimiento mutuo de las Farmacopeas existentes en la región
  - 1.2 **Ejecutar un Proyecto integrador de desarrollo y producción de sustancias de referencia de interés para la región,** en procura del autoabastecimiento regional. Este proyecto debe contemplar:
    - 1.2.1 El reconocimiento de las sustancias de referencia ya producidas en la región mediante certificación y fiscalización de aquéllas de uso obligatorio en los sistemas nacionales de vigilancia sanitaria de los Estados Parte del MERCOSUR en todas sus etapas (investigación, certificación, producción, comercialización y control y fiscalización)
    - 1.2.2 El fortalecimiento de los laboratorios públicos para el desenvolvimiento de los ensayos interlaboratoriales.
    - 1.2.3 El desarrollo conjunto de sustancias de referencia estratégicas para la región a través de la participación integrada en los estudios interlaboratoriales que promoverá el intercambio de conocimientos tecnológicos y contribuirá a aumentar su producción local y reducir la dependencia tecnológica con impacto directo en la reducción de costos de los medicamentos y una mejora en la calidad y el acceso.
    - 1.2.4 Elaboración conjunta de las monografías de materias primas y sus productos terminados desarrolladas en forma conjunta, con vistas a la construcción de la Farmacopea Regional.
2. **Establecer un plan de trabajo para la Farmacopea MERCOSUR.**
3. **Búsqueda de herramientas de financiación** de las acciones y actividades acordadas en el grupo de trabajo.