

AGREGADO XI



Termo de Referência

**Estratégia MERCOSUL para o tratamento dos temas de
bioisenção, equivalência farmacêutica,
biodisponibilidade e bioequivalência**

Fortalecimento das capacidades regulatórias em Saúde
dos Estados Partes do MERCOSUL

Outubro de 2009

1. INTRODUÇÃO

Em consonância com os conceitos internacionais sobre medicamentos genéricos e equivalência farmacêutica, e ainda com base ainda em recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS), torna-se necessário nivelar o conhecimento nos temas de bioisenção, equivalência farmacêutica, biodisponibilidade e bioequivalência.

A Organização Mundial de Saúde (OMS), desde a implantação do Programa de Ação de Medicamentos Essenciais em 1981, vem colaborando com os países na formulação de políticas e programas para assegurar a disponibilidade e a qualidade de medicamentos essenciais. Nos seus programas mais recentes, tais como o programa de pré-qualificação de medicamentos, enfatiza cada vez mais os medicamentos genéricos como alternativas para assegurar o acesso a medicamentos seguros e de qualidade a população.

O tema da equivalência terapêutica tem estimulado a discussão científica nos últimos quarenta anos, ocasionando a introdução de mudanças significativas nas regulamentações acerca do registro de medicamentos. Na maioria dos países, a equivalência terapêutica pode ser assegurada pela realização de testes de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade e bioequivalência.

Nesse contexto, é oportuna a realização de uma Oficina “Estratégia MERCOSUL para o tratamento dos temas de bioisenção, equivalência farmacêutica, biodisponibilidade e bioequivalência”, contando com o apoio da Organização Mundial de Saúde (OMS) e da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) com o propósito de alcançar os objetivos específicos relacionados abaixo:

- Identificar possíveis convergências regulatórias dos Estados partes quanto aos temas de bioisenção, equivalência farmacêutica, biodisponibilidade e bioequivalência;
- Aprimoramento técnico com base nas diretrizes preconizadas pela OMS para os temas propostos e conhecimento acadêmico;
- Formulação de uma agenda de cooperação técnica para redução das possíveis assimetrias existentes, com vistas ao fortalecimento do MERCOSUL, priorizando aspectos de segurança sanitária e qualidade dos medicamentos.

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GERAL

Realização de uma Oficina MERCOSUL com a participação de representantes do setor oficial e dos Estados partes com a finalidade de atualizar o conhecimento dos mesmos sobre as recomendações internacionais relacionadas à bioisenção, equivalência farmacêutica, biodisponibilidade e bioequivalência nas práticas regulatórias.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Dar conhecimento sobre as referências atualizadas relacionadas à bioisenção, equivalência farmacêutica, biodisponibilidade e bioequivalência;
- Identificar as realidades nacionais, principais convergências e possíveis assimetrias regulatórias relacionadas à bioisenção, equivalência farmacêutica, biodisponibilidade e bioequivalência;

- Elaboração de uma minuta de plano de trabalho para superação de assimetrias regulatórias relacionadas à bioisenção, equivalência farmacêutica, biodisponibilidade e bioequivalência.

3. LOCAL E DATA

Data: três dias na semana de 7 a 11 de dezembro de 2009.

Local: Brasil

Período: três dias de trabalho, direcionados à expositiva técnica e à elaboração de uma minuta de plano de trabalho para a superação de assimetrias regulatórias relacionadas bioisenção, equivalência farmacêutica, biodisponibilidade e bioequivalência.

4. METODOLOGIA

- Exposições conduzidas por especialistas que trabalham com os temas propostos;
- Elaboração conjunta de uma minuta de plano de trabalho e cooperação entre os Estados Partes.

5. PARTICIPANTES

Até 4 participantes por país.

Está sendo negociado o financiamento pela OPAS de até 2 participantes por país. Os demais deverão ser custeados por recursos próprios dos Estados Parte.

6. PROGRAMA PRELIMINAR (a confirmar)

Dia 1

- Abertura e diretrizes da Oficina MERCOSUL
- Exposição dos temas: bioisenção, equivalência farmacêutica, biodisponibilidade e bioequivalência – referências internacionais, experiência brasileira e dos demais Estados Partes.

Dia 2

- Continuação da exposição dos temas: bioisenção, equivalência farmacêutica, biodisponibilidade e bioequivalência – referências internacionais, experiência brasileira e dos demais Estados Partes.

Dia 3

- Consolidação das propostas de encaminhamento dos participantes em uma minuta de plano de trabalho.
- Encerramento e considerações finais.