

**ESTRATÉGIA PARA A FARMACOPÉIA MERCOSUL**

**TENDO EM VISTA:** O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e a Resolução Nº 13/07 do Grupo Mercado Comum.

**CONSIDERANDO:**

Que a Farmacopéia MERCOSUL tem como objetivo estabelecer requisitos mínimos de qualidade e segurança dos insumos para a saúde, especialmente dos medicamentos, apoiando as ações de regulação sanitária e promovendo o desenvolvimento técnico, científico e tecnológico regional.

Que as especificações farmacopeicas estabelecem requisitos mínimos para o controle de segurança e qualidade dos insumos, especialidades farmacêuticas, plantas medicinais e derivados produzidos ou utilizados nos Estados Partes.

Que as especificações farmacopeicas são utilizadas como parâmetro para as ações de vigilância sanitária, incluindo o registro de medicamentos, inspeções e análises laboratoriais.

Que a Farmacopéia MERCOSUL e a produção de padrões próprios de qualidade favorecem o desenvolvimento científico e tecnológico dos Estados Partes, contribuindo para a diminuição da dependência de fornecedores estrangeiros e promovendo a indústria regional.

Que a Farmacopéia MERCOSUL deve ser primordialmente sanitária, com foco na saúde pública, e apresentar uma metodologia analítica acessível aos Estados Partes, buscando seu reconhecimento e respeitabilidade internacional.

Que o diálogo regulatório e a integração entre os Estados Partes promovem o acesso da população a medicamentos com maior qualidade e segurança.

Que Acordos Nº 05/00, 02/01, 10/07 e 08/11 da Reunião de Ministros de Saúde do MERCOSUL constituem um marco de referência para a Farmacopéia MERCOSUL.

**O GRUPO MERCADO COMUM**

**RESOLVE:**

Art. 1º - Aprovar a "Estratégia para a Farmacopéia MERCOSUL", que consta no Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2º - As atividades relacionadas ao desenvolvimento, à harmonização e à implementação da Farmacopéia MERCOSUL serão realizadas através do Grupo Ad Hoc Farmacopéia, criado no âmbito da Comissão de Produtos para a Saúde do Subgrupo de Trabalho Nº 11 "Saúde", cuja coordenação está a cargo de representantes das autoridades sanitárias dos Estados Partes.

Art. 3º - Esta Resolução não necessita ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes, por regulamentar aspectos da organização ou do funcionamento do MERCOSUL.

LXXXVI GMC – Montevideo, 18/XI/11.



ANEXO

ESTRATÉGIA PARA A FARMACOPÉIA MERCOSUL

No âmbito do MERCOSUL, os processos de integração no campo da regulação sanitária registram avanços importantes e visam à harmonização dos aspectos regulatórios, na busca de garantir maior qualidade, segurança e eficácia dos produtos, facilitando sua circulação dentro do bloco.

A Farmacopéia é o código oficial que estabelece requisitos mínimos de segurança e qualidade para os insumos e as especialidades medicinais, agrupados em documentos denominados monografias, o que assegura a uniformidade das propriedades dos produtos farmacêuticos. A farmacopéia, dessa forma, constitui um aspecto relevante da atividade regulatória e representa oportunidades de desenvolvimento econômico para os Estados Partes.

As normas e especificações nela contidos são elementos de consulta indispensável para a autoridade sanitária, fabricantes, profissionais da saúde, pesquisadores e acadêmicos, todos eles envolvidos na garantia da qualidade que devem possuir os medicamentos para o uso seguro por parte do paciente.

Inclui:

1. Métodos Gerais de Análise e Textos de Informação Geral
2. Monografias de matérias primas, Monografias de produtos terminados, com capítulos para Produtos Biológicos, Produtos Radiofármacos, Vacinas, Fitoterápicos e Hemoderivados
3. Reativos e Soluções

O desenvolvimento de uma Farmacopéia MERCOSUL, bem como o reconhecimento das Farmacopéias dos Estados Partes por parte dos países do bloco, contribuem para o fortalecimento das capacidades institucionais sanitárias, para o desenvolvimento de estudos farmacopeicos relativos a Substâncias Químicas de Referência (SQRs) e para a elaboração de monografias com vista ao desenvolvimento científico e tecnológico nas áreas farmoquímica e farmacêutica no MERCOSUL.

**Condições necessárias para o desenvolvimento e implementação da Farmacopéia MERCOSUL**

- Reconhecimento das Farmacopéias existentes nos Estados Partes;
- Desenvolvimento de uma lista de prioridades de cada Estado Parte, contendo os principais ingredientes ativos com base em produtos relacionados com pandemias ou epidemias, pertencentes a Planos Nacionais de Saúde e formulários terapêuticos e de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sintetizados nos Estados Partes, bem como em outras substâncias consideradas prioritárias por cada país;
- Fortalecimento institucional e operativo dos laboratórios colaboradores para o desenvolvimento conjunto de metodologias de análise, monografias e substâncias de referência;

- Implementação de um sistema de desenvolvimento de monografias e de um plano de desenvolvimento de SQRs;
- Promoção do intercâmbio de conhecimentos científico-tecnológicos para fomentar a produção de IFAs no MERCOSUL.

### **Metodologia de trabalho para o desenvolvimento, harmonização e implementação da Farmacopéia MERCOSUL**

I. Os Coordenadores do Grupo Ad Hoc da Farmacopéia, estabelecerão as áreas prioritárias de ação e determinarão a criação de grupos de trabalho, de caráter temporário, para o desenvolvimento das atividades técnicas necessárias para a harmonização e atualização da Farmacopéia MERCOSUL.

Os grupos de trabalho devem ser compostos por representantes técnicos e peritos de cada Estado Parte, conforme designação das autoridades sanitárias correspondentes, e manterão pelo menos uma reunião por semestre que coincidirá com a Reunião de Coordenadores do Grupo Ad Hoc da Farmacopéia.

Os Coordenadores do Grupo Ad Hoc da Farmacopéia fornecerão as orientações e diretrizes das atividades dos grupos técnicos, conforme seus cronogramas de trabalho.

II. Os projetos de monografia do Grupo Ad Hoc serão elevados a consideração e aprovação do GMC por meio do SGT Nº 11.

As monografias aprovadas pelo GMC serão publicadas na página web MERCOSUL Saúde.

### **Resultados esperados da Farmacopéia MERCOSUL**

A existência de uma Farmacopéia MERCOSUL, somada à existência de padrões comuns ou mutuamente reconhecidos no bloco, bem como ao desenvolvimento e promoção da troca física de SQRs, ampliarão a circulação de medicamentos produzidos nos Estados Partes e aumentarão a capacidade e autonomia tecnológica do bloco, proporcionando um menor custo financeiro na aquisição dessas substâncias.

Dessa forma, a Farmacopéia MERCOSUL fortalecerá a produção farmoquímica e farmacêutica dos Estados Partes, as condições de competitividade das indústrias nacionais, o investimento em pesquisa e permitirá um maior acesso da população a medicamentos seguros e de qualidade.

