



RESOLUCION 31/2011
GRUPO MERCADO COMUN (G.M.C.)

Estrategia para la Farmacopea MERCOSUR.
Del: 18/11/2011

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y la Resolución No 13/07 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que la Farmacopea MERCOSUR tiene por objeto establecer los requisitos mínimos de calidad y seguridad de los insumos para la salud, especialmente de los medicamentos, apoyando las acciones de reglamentación sanitaria y promoviendo el desarrollo técnico, científico y tecnológico regional.

Que las especificaciones farmacopeicas establecen requisitos mínimos para el control de seguridad y calidad de los insumos, especialidades farmacéuticas, plantas medicinales y derivados producidos o utilizados en los Estados Partes.

Que las especificaciones farmacopeicas son utilizadas como parámetro para las acciones de vigilancia sanitaria, incluyendo el registro de medicamentos, inspecciones y análisis de laboratorio.

Que la Farmacopea MERCOSUR y la producción de padrones propios de calidad favorecen al desarrollo científico y tecnológico de los Estados Partes, contribuyendo a la disminución de la dependencia de proveedores extranjeros y promoviendo a la industria regional.

Que la Farmacopea MERCOSUR debe ser primordialmente sanitaria, con énfasis en la salud pública, y presentar una metodología analítica accesible a los Estados Partes, buscando su reconocimiento y respetabilidad internacional.

Que el diálogo regulatorio y la integración entre los Estados Partes promueven el acceso de la población a medicamentos con mayor calidad y seguridad.

Que los Acuerdos N° 05/00, 02/01, 10/07 y 08/11 de la Reunión de Ministros de Salud del MERCOSUR constituyen un marco de referencia para la Farmacopea MERCOSUR.

EL GRUPO MERCADO COMÚN

RESUELVE:

Artículo 1 - Aprobar la “Estrategia para la Farmacopea MERCOSUR”, que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Las actividades relacionadas al desarrollo, la armonización y la implementación de la Farmacopea MERCOSUR serán realizadas a través del Grupo Ad Hoc Farmacopea, creado en el ámbito de la Comisión de Productos para la Salud del Subgrupo de Trabajo N° 11 “Salud”, cuya coordinación está a cargo de representantes de las autoridades sanitarias de los Estados Partes.

Art. 3 - Esta Resolución no necesita ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes, por reglamentar aspectos de la organización o del funcionamiento del MERCOSUR.

LXXXVI GMC - Montevideo, 18/XI/11

ANEXO

ESTRATEGIA PARA LA FARMACOPEA MERCOSUR

En el ámbito del MERCOSUR, los procesos de integración en el campo de la regulación

sanitaria registran avances importantes y apuntan a la armonización de los aspectos regulatorios, en búsqueda de garantizar mayor calidad, seguridad y eficacia de los productos, facilitando su circulación dentro del bloque.

La Farmacopea es el código oficial que establece requisitos mínimos de seguridad y calidad para los insumos y las especialidades medicinales agrupados en documentos denominados monografías lo que asegura la uniformidad de las propiedades de los productos farmacéuticos. La Farmacopea, asimismo, constituye un aspecto relevante de la actividad regulatoria y representa oportunidades de desarrollo económico para los Estados Partes.

Las normas y especificaciones en ella contenidas son elemento de consulta indispensable para la autoridad sanitaria, elaboradores, profesionales de la salud, investigadores y docentes, todos ellos involucrados en el aseguramiento de la calidad que deben poseer los medicamentos para su empleo seguro por parte del paciente.

Incluye:

Métodos Generales de Análisis y Textos de Información General.

Monografías de materias primas Monografías de productos terminados, con apartados para Productos Biológicos, Productos Radiofarmacéuticos, Vacunas, Fitoterápicos y Hemoderivados

Reactivos y Soluciones.

El desarrollo de una Farmacopea MERCOSUR, así como el reconocimiento de las Farmacopeas de los Estados Partes por parte de los países del bloque, contribuyen al fortalecimiento de las capacidades institucionales sanitarias, para el desarrollo de estudios farmacopeicos referentes a Sustancias Químicas de Referencia (SQRs) y para la elaboración de monografías con vista al desarrollo científico y tecnológico en las áreas farmoquímica y farmacéutica en el MERCOSUR.

Condiciones necesarias para el desarrollo e implementación de la Farmacopea MERCOSUR

Reconocimiento de las Farmacopeas existentes en los Estados Partes;

Desarrollo de una lista de prioridades de cada Estado Parte, conteniendo los principales ingredientes activos con base en productos relacionados con pandemias o epidemias, pertenecientes a Planes Nacionales de Salud y formularios terapéuticos y de Insumos Farmacéuticos Activos (IFAs) sintetizados en los Estados Partes, así como de otras sustancias consideradas prioritarias por cada país;

Fortalecimiento institucional y operativo de los laboratorios colaboradores para el desarrollo conjunto de metodologías de análisis, monografías y sustancias de referencia;

Implementación de un sistema de desarrollo de monografías y de un plan de desarrollo de SQRs;

Promoción del intercambio de conocimientos científico-tecnológicos para fomentar la producción de IFAs en el MERCOSUR.

Metodología de trabajo para el desarrollo, armonización e implementación de la Farmacopea MERCOSUR

I. Los Coordinadores del Grupo Ad Hoc de Farmacopea establecerán las áreas prioritarias de acción y determinarán la creación de grupos de trabajo, de carácter temporal, para el desarrollo de las actividades técnicas necesarias para la armonización y actualización de la Farmacopea MERCOSUR.

Los grupos de trabajo deben ser integrados por representantes técnicos y peritos de cada Estado Parte, conforme la designación de las autoridades sanitarias correspondientes, y mantendrán al menos una reunión por semestre que coincidirá con la reunión de Coordinadores del Grupo Ad Hoc de Farmacopea.

Los Coordinadores del Grupo Ad Hoc de Farmacopea suministrarán las orientaciones y directrices de las actividades de los grupos técnicos, según sus cronogramas de trabajo.

II. Los proyectos de monografía del Grupo Ad Hoc serán elevados a consideración y aprobación del GMC a través del SGT N° 11.

Las monografías aprobadas por el GMC serán publicadas en la página web MERCOSUR Salud.

Resultados esperados de la Farmacopea MERCOSUR

La existencia de una Farmacopea MERCOSUR, sumada a la existencia de padrones comunes o mutuamente reconocidos en el bloque, así como el desarrollo y promoción del intercambio físico de SQRs, ampliarán la circulación de medicamentos fabricados en los Estados Partes y aumentarán la capacidad y autonomía tecnológica del bloque, proporcionando un costo financiero menor en la adquisición de esas sustancias.

De esta forma, la Farmacopea MERCOSUR fortalecerá la producción farmoquímica y farmacéutica de los Estados Partes, las condiciones de competitividad de las industrias nacionales, la inversión en investigación y permitirá un mayor acceso de la población a medicamentos seguros y de calidad.

