

MERCOSUL/GMC/RES. Nº 24/15

**MECANISMO DE INTERCÂMBIO DE INFORMAÇÃO NO MERCOSUL SOBRE DESVIOS DE QUALIDADE RELACIONADOS A INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS (IFAs) E/OU NÃO CUMPRIMENTO DAS BOAS PRÁTICAS POR EMPRESAS FABRICANTES, DISTRIBUIDORAS, IMPORTADORAS E FRACIONADORAS DE IFAs**

**TENDO EM VISTA:** O Tratado de Assunção e o Protocolo de Ouro Preto.

**CONSIDERANDO:**

Que corresponde ao âmbito de atuação da vigilância sanitária monitorar desvios de qualidade relacionados ao não cumprimento das especificações de qualidade de produtos e/ou ao não cumprimento das Boas Práticas por parte das empresas.

O impacto sobre a saúde pública resultante de desvios de qualidade detectados em Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) e/ou do não cumprimento de Boas Práticas por parte das empresas.

Que é necessário instrumentar um sistema de intercâmbio de informação permanente entre os Estados Partes para que as autoridades sanitárias estejam em condições de tomar as ações necessárias para garantir a qualidade dos insumos farmacêuticos ativos disponíveis no mercado.

**O GRUPO MERCADO COMUM  
RESOLVE:**

Art. 1º - O "Mecanismo de intercâmbio de informação no MERCOSUL sobre desvios de qualidade relacionados a Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) e/ou não cumprimento de Boas Práticas por empresas fabricantes, distribuidoras, importadoras e fracionadoras de IFAs", é o que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2º - As Autoridades Sanitárias dos Estados Partes são os organismos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução.

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

**XLV GMC EXT – Brasília, 15/VII/15.**



ANEXO

**MECANISMO DE INTERCÂMBIO DE INFORMAÇÃO NO MERCOSUL SOBRE DESVIOS DE QUALIDADE RELACIONADOS A INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS (IFAs) E/OU NÃO CUMPRIMENTO DAS BOAS PRÁTICAS POR EMPRESAS FABRICANTES, DISTRIBUIDORAS, IMPORTADORAS E FRACIONADORAS DE IFAs**

1. Cada Estado Parte, por meio de sua Autoridade Sanitária, deverá informar aos demais Estados Partes quando receber notificação ou detectar desvios que afetem a qualidade de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) relacionados ao não cumprimento de:

- a. especificações de qualidade para os IFAs; e/ou
- b. Boas Práticas por parte das empresas.

2. A comunicação à qual se faz referencia no ponto 1 deverá ser realizada no menor prazo possível, por meio do formulário padronizado que consta no Apêndice.

3. O intercâmbio de informações será preferencialmente virtual (por correio eletrônico). A informação deverá ser enviada preferencialmente no prazo máximo de setenta e duas (72) horas a partir da confirmação de desvio.

4. Previamente à confirmação de desvio, as Autoridades Sanitárias poderão comunicar suspeitas de desvios graves que ainda se encontrem em investigação, considerando a dimensão do risco potencial.

5. Para efeitos desta Resolução, se entenderá por:

5.1 **CAS:** Chemical Abstracts Service – Referência Internacional de Substâncias Químicas.

5.2 **DCI:** Denominação Comum Internacional – Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovado pela Organização Mundial da Saúde – OMS.

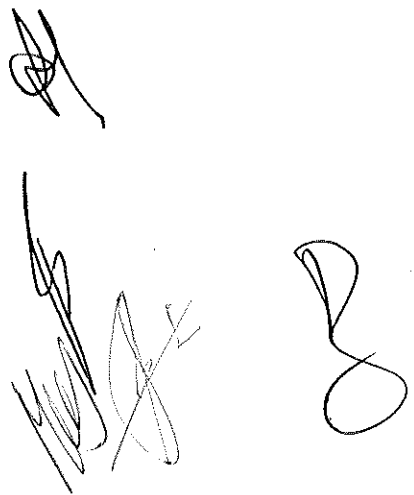
5.3 **Desvio da qualidade:** afastamento dos parâmetros de qualidade para um produto ou processo.

5.4 **Insumo Farmacêutico Ativo (IFA):** qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo. Tais substâncias podem exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e funcionamento do organismo humano (Organização Mundial da Saúde –OMS).

5.5 **Especificação:** documento que descreve em detalhe os requisitos que devem cumprir os materiais utilizados durante a fabricação dos produtos intermediários ou produtos terminados. As especificações servem como base para a avaliação da qualidade.

5.6 **Fabricante:** empresa que realiza as operações e processos necessários para a obtenção de Insumos Farmacêuticos Ativos.

5.7 **Distribuidor:** empresa que realiza distribuição de Insumos Farmacêuticos Ativos.

Handwritten signatures and initials in the bottom left corner of the page. There are three distinct marks: a stylized signature at the top left, a larger, more complex signature below it, and a simple, looped signature to the right of the larger one.

### APÊNDICE

## FORMULÁRIO DE INTERCÂMBIO DE INFORMAÇÃO NO MERCOSUL SOBRE DESVIOS RELACIONADOS A INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS

Nº do controle no Estado Parte		Data do envio	
--------------------------------	--	---------------	--

DADOS DO ORGANISMO EMISSOR	
Instituição	
País / Cidade	
Responsável	
Cargo / Função	
Telefones / Fax	
E-mail	

DADOS DO INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO			
Nome do Fabricante (quando aplicável)			
Endereço/País de origem do Fabricante (quando aplicável)			
Nome do Distribuidor (quando aplicável)			
Endereço / País de origem do Distribuidor (quando aplicável)			
Nome do IFA			
Nome Químico / Nome científico			
CAS			
DCI (quando aplicável)			
Nº de Registro Sanitário no país (quando aplicável)			
Nº de Lote do fabricante (quando aplicável)		Nº de lote do Distribuidor (quando aplicável)	
Data de Fabricação		Data de Validade	
Informação da distribuição			
Quantidade de IFA reprovada (quando aplicável)			

DADOS DO DESVIO DE QUALIDADE	
Motivo	
Resultados dos ensaios	
Especificações	
Referência Bibliográfica	
Destino do IFA com desvio comprovado	Devolução ao Distribuidor <input type="checkbox"/> Devolução ao fabricante <input type="checkbox"/> Incineração <input type="checkbox"/> Reprocesso <input type="checkbox"/>
Etapa da investigação pela Autoridade Sanitária	Concluída <input type="checkbox"/> Em andamento <input type="checkbox"/>
Recomendações do Organismo Emissor do Alerta	
Observações	