

MERCOSUR / SGT Nº 11 “SALUD” / COMISION DE PRODUCTOS PARA LA SALUD / ACTA Nº 01/12

Se realizó en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina, entre los días 16 y 20 de Abril de 2012, la XXXVIII Reunión Ordinaria del SGT Nº 11 “Salud” / Comisión de Productos para la Salud, con la presencia de las Delegaciones de Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay.

La Lista de Participantes consta como **AGREGADO I.**

La Agenda de la presente reunión consta como **AGREGADO II.**

Los Proyectos de Resolución a ser elevados a los Coordinadores Nacionales para aprobación del GMC constan como **AGREGADO III.**

P. Res. Nº	Tema
P. Res. Nº ___/12	Reglamento Técnico MERCOSUR Lista de sustancias colorantes para productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Derogación de la Res GMC Nº 38/09)
P. Res. 02/11 Rev. 2	Reglamento Técnico MERCOSUR de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Domisanitarios (Derogación de las Res. GMC Nº 56/96 y Nº 23/01)

1. ORIENTACIÓN A LOS GRUPOS AD HOC Y GRUPOS DE TRABAJO

Después de las palabras de bienvenida, el Instructivo fue leído por el Coordinador de la Comisión de Productos para la Salud de Argentina en presencia de los integrantes de la Comisión y sus Grupos Ad Hoc de Cosméticos, Domisanitarios, Productos Médicos, Sangre y Hemoderivados.

La Delegación de Brasil informó sobre la imposibilidad de enviar representantes al Grupo Ad Hoc Productos Médicos.

Fueron definidos los horarios para la entrega de las Actas de los Grupos Ad Hoc e informes de los Grupos de Trabajo paralelos.

18/04/2012, Miércoles:

- 10:00 - GT Insumos Farmacéuticos Activos
- 11:00 - GT BPF Farmacéutica
- 12:00 - Grupo Ad Hoc Cosméticos
- 14:30 - Grupo Ad Hoc Domisanitarios
- 15:30 - Grupo Ad Hoc Sangre y Hemoderivados
- 16:30 - Grupo Ad Hoc Productos Médicos

La Delegación de Brasil propuso incluir dentro de la Agenda de Grupo Ad Hoc Cosméticos, la discusión sobre las observaciones a la Res. GMC N° 38/09 “Lista de Sustancias Colorantes permitidas para productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes”, lo cual fue acordado por las demás Delegaciones presentes.

Respecto al Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas de Fabricación en el área farmacéutica la Delegación de Brasil presentó en esta reunión, un documento de trabajo, en función de su experiencia de intercambio de relatorios. El objetivo es que el Grupo pueda armonizar el contenido mínimo y la metodología de intercambio.

Los temas tratados en la Agenda fueron los siguientes:

1. COMBATE A LA FALSIFICACIÓN

La Delegación de Brasil propuso que la COPROSAL solicite a los Coordinadores Nacionales proceder con la remisión del Proyecto de Resolución N° 01/11 “Red de Puntos Focales de Autoridades de Salud para la Prevención y el Combate a la Falsificación de Medicamentos y Productos Médicos en el MERCOSUR” para aprobación del GMC, considerando la importancia y necesidad de su aplicación por las Autoridades Sanitarias de los EP. Resalta que dicho documento pasó por Consultas Internas en los países y que hay una expectativa en relación a su internalización. Esta posición fue apoyada por Paraguay.

Las Delegaciones coincidieron en solicitar a los Coordinadores Nacionales que se manifiesten sobre el documento y orienten a la COPROSAL.

2. REVISIÓN DE LA PAUTA NEGOCIADORA RES. GMC Nº 13/07

Teniendo en cuenta los contenidos respecto a la pauta negociadora armonizados en las reuniones virtuales de la COPROSAL desarrolladas en marzo y abril de 2012, se continuó con el trabajo de revisión de la misma.

El documento respecto a Pauta Negociadora consta en **AGREGADO IV**, el cual es presentado a los Coordinadores Nacionales para su consideración.

3. COOPERACIÓN TÉCNICA

- Biodisponibilidad / Bioequivalencia / Bioexenciones

La Delegación de Brasil presentó un informe sobre los avances de las actividades realizadas en el ámbito del Proyecto de Cooperación MERCOSUR sobre Biodisponibilidad / Bioequivalencia / Bioexenciones, financiado por la Agencia Brasileña de Cooperación - ABC. El informe consta como **AGREGADO V**.

La Delegación de Argentina se comprometió a enviar fecha alternativa para poder coordinar las actividades a desarrollarse respecto a las Inspecciones a Centros Brasileños de Investigación de BD/BE antes de fines del mes de junio de 2012.

- BPF Área Farmacéutica

La Delegación de Paraguay presentó un programa de capacitación en Inspecciones, fase 2 de forma virtual. Se adjunta como **AGREGADO VI**. La Delegación de Paraguay se comprometió a enviar el programa tentativo de contenido en 60 días a partir de la presente reunión.

4. PTB 2012- 2013

La Delegación de Brasil presentó una propuesta de Término de Referencia (TOR) para algunas de las actividades ya consensuadas por los Coordinadores Nacionales para financiamiento parcial del PTB 2012-2013.

La primera es una capacitación Fase III en Buenas Prácticas de Fabricación en el Área Farmacéutica, con la fecha tentativa para noviembre / diciembre de 2012. Los EP coinciden sobre la importancia de la actividad. La propuesta de la Delegación de Brasil se adjuntó como **AGREGADO VII**. Los países se

comprometen a enviar sus comentarios en un plazo de 30 días a partir de la presente reunión.

La segunda es una capacitación en monitoreo y fiscalización de sustancias y medicamentos sujetos a control especial (psicotrópicos y estupefacientes), con fecha tentativa para 12 a 14 de diciembre de 2012. El evento contará con participación de expertos invitados de autoridades extranjeras, que intercambiarán con los representantes de los EP informaciones sobre mejores prácticas. La propuesta se adjunta como **AGREGADO VIII**. Los países se comprometen a enviar sus comentarios en un plazo de 30 días a partir de la presente reunión.

Asimismo, la COPROSAL toma nota del Término de Referencia presentado por el Grupo Ad Hoc Sangre y Hemoderivados para la actividad del Taller de discusión de estrategias regionales para la donación voluntaria, que se adjunta como **AGREGADO IX**. Se propone como fecha tentativa para la realización del mismo la primera quincena de agosto de 2012.

La COPROSAL solicita el apoyo de los Coordinadores Nacionales en el sentido de hacer las gestiones necesarias para que se puedan implementar dichas actividades en las fechas propuestas.

La Delegación de Brasil se comprometió a hacer seguimiento de la financiación de todas estas actividades junto a su Coordinación Nacional, y se compromete a informar los avances a los demás EP, incluyendo confirmación de las fechas y local de cada actividad.

La COPROSAL considera importante que en el año 2013 sea considerada la actividad PTB relacionada a la capacitación de inspectores fase 2 para productos médicos.

5. INFORME DE LA CI POLÍTICA DE MEDICAMENTOS MERCOSUR

La Dra. Carola Musetti en representación de la Comisión Intergubernamental de Política de Medicamentos (CIPM) informó sobre los temas de criterios de patentabilidad y formularios terapéuticos para primer nivel de atención que fueron tratados en la misma.

Las Delegaciones coinciden que es muy importante que siga el informe periódico de las actividades de dicha Comisión a la COPROSAL. Asimismo, de acuerdo a la solicitud de la representante de la CI Política de Medicamentos, se pide orientación a los Coordinadores Nacionales sobre como proceder en relación a

la presencia de representantes del sector privado de los países durante los informes futuros a realizar, ya que no se permite la participación de representantes de asociaciones en las comisiones de la RMS.

6. FARMACOPEA

Se adjunta como **AGREGADO X** el informe de la Reunión del grupo Ejecutivo de la Farmacopea MERCOSUR, realizada en Brasilia en los días 14 y 15 de diciembre de 2011.

La COPROSAL informa que los trabajos técnicos del GAH Farmacopea han avanzado de manera virtual en los últimos meses. Como resultado, ya existen documentos de trabajo en el área de radiofármacos, plantas medicinales e insumos farmacéuticos activos que constan como **AGREGADO XI**. Dichos documentos siguen en análisis por los expertos de los EP, y la expectativa es que puedan ser armonizados en la **próxima reunión presencial del grupo, a ser realizada en los días 29 y 30 de agosto de 2012** .

Considerando que el financiamiento de la participación de los expertos de los EP es facilitada a través de proyectos de cooperación, los países solicitan a la Delegación de Brasil que, para las actividades futuras, se realicen las gestiones necesarias para contar con acceso a vuelos directos para el local de las reuniones, a fin de optimizar tiempos.

7. GT INSUMOS FARMACÉUTICOS ACTIVOS (IFAs) - REUNIÓN PARALELA

El Punto Focal de Argentina realizó la lectura del informe de la reunión paralela del Grupo de Trabajo IFAs. Dicho documento consta en **AGREGADO XII**.

El documento con la identificación de los elaboradores e insumos activos de cada Estado Parte se adjunta como **AGREGADO XIII**.

La COPROSAL toma nota del documento de trabajo presentado por el GT con una propuesta de “Mecanismo de intercambio de información en MERCOSUR sobre ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) que no cumplen con las especificaciones de calidad y/o empresas fabricantes, distribuidoras, importadoras y fraccionadoras de ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) que no cumplen buenas prácticas”.

Para la implementación futura del mecanismo, se deja constancia de los puntos focales indicados por los países:

Argentina:

Rodolfo Mocchetto rmocchetto@anmat.gov.ar
+54-11-43400800 int. 2561

Andrea Rey arey@anmat.gov.ar
+54-11-43400800 int. 2561

Brasil:

Thais Mesquita do Couto Araújo thais.araujo@anvisa.gov.br
+55-61-3462-5731 / 5630

Paraguay:

Nancy Canela de Alvarenga ncanela65@hotmail.com
+ 595 21 453 666

Uruguay:

Laura Ross qlauraross@gmail.com
+ 598 2401 6130

La Delegación de Brasil informó que realizará un Curso Nacional sobre actualización en Buenas Prácticas de Fabricación de IFAs, en Brasilia, entre los días 17 y 21 de septiembre de 2012, e invita a los EP a participar del mismo. El programa del curso será enviado luego de 30 días posteriores a la presente reunión. Los interesados de las Autoridades Sanitarias deben contactarse con en punto focal de Brasil para el tema.

En relación a la solicitud del GT para la realización de un taller para la discusión de conceptos, especificaciones y metodologías de trabajo sobre IFAs, la Delegación de Brasil se compromete a enviar, luego de 30 días posteriores a la presente reunión, una propuesta de temario y fecha para el evento. Las demás Delegaciones se comprometen a buscar financiamiento para la participación de sus expertos en dicho Taller.

Los Estados Partes acordaron dar continuidad a este GT a los efectos de seguir avanzando en el tratamiento del tema.

8. GT BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN EL ÁREA FARMACÉUTICA - CONTENIDO MÍNIMO DE RELATORIO DE INSPECCIÓN - REUNIÓN PARALELA

El Punto focal de Argentina realizó la lectura del informe de la reunión paralela del Grupo de Trabajo. El informe consta en **AGREGADO XIV**.

La COPROSAL resalta el consenso obtenido sobre el documento de trabajo “Contenido Mínimo del Relatorio de Inspección”, y su texto final acordado se adjunta como **AGREGADO XV**.

Teniendo en cuenta el exhaustivo trabajo de negociación realizado por los expertos de los EP, que continúan desarrollando una metodología para intercambio de relatorios de inspección entre los países, la COPROSAL solicita a los Coordinadores Nacionales autorización para realizar la revisión de la Res. GMC N° 16/09. Considerando el diagnóstico realizado por el GT en sus informes anteriores se solicita autorización para la revisión de la Res. GMC N° 50/02.

A partir de la aprobación de los Coordinadores Nacionales, la Delegación de Brasil se compromete a enviar una propuesta de texto para la revisión de la Res. GMC N° 16/09 en 30 días después de la presente reunión. Los comentarios sobre la propuesta deberán ser circulados entre los países antes de la próxima reunión, de forma que se presente un texto revisado y armonizado para elevación a consulta interna durante la PPTB.

9. PRESENTACION DE LAS ACTAS DE LOS GRUPOS AD HOC

a. Grupo Ad Hoc Domisanitarios

La COPROSAL aprobó el Acta del Grupo Ad Hoc que consta en el **AGREGADO XVI**.

De acuerdo a la instrucción de los Coordinadores Nacionales el GAH reviso los comentarios del GMC y de la SM respecto al P. Res. N° 02/11 Rev.1 que se eleva para aprobación del GMC como Rev. 2.

La COPROSAL apoya el pedido de solicitud de revisión de las normas: Res. GMC N° 25/96 “Registro de productos domisanitarios” y Res. GMC N° 57/98 “RTM para productos domisanitarios a base de Hipocloritos aditivados (agua lavandina aditivaza / alvejante / agua clorada aditivada)” y solicita a los Coordinadores Nacionales autorización correspondiente.

La COPROSAL observa que el P. Res. N° 02/10 “Certificado de Venta Libre para productos Domisanitarios”, elevado al GMC en el Acta N° 01/11 de los Coordinadores Nacionales, aún no cuenta con la aprobación del Grupo Mercado Común. Los EP solicitan a los Coordinadores Nacionales informar respecto al estado de dicho proyecto.

b. Grupo Ad Hoc Cosméticos

La COPROSAL aprobó el Acta del Grupo Ad Hoc que consta en el **AGREGADO XVII.**

De acuerdo al mecanismo establecido en la Res. GMC N° 51/08 “Criterios y mecanismos para la actualización de listados Mercosur de sustancias en Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes”, se realizó la actualización de la Res. GMC N° 38/09 “Lista de Colorantes permitidos para uso en Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes”.

Considerando que no se ha modificado ninguna de las sustancias colorantes listadas y teniendo en cuenta que la única modificación introducida en el anexo de la Resolución es la frase: *“La presencia de trazas de ingredientes prohibidos, listados en la columna otras limitaciones y requerimientos, puede ser permitida siempre que su presencia sea técnicamente imposible de ser evitada mediante las buenas prácticas de fabricación y con la condición de que el producto terminado sea seguro”*, se solicita que el documento sea elevado por los Coordinadores Nacionales directamente para aprobación del GMC.

La COPROSAL apoya la solicitud del GAH para que los Coordinadores Nacionales remitan, para el tratamiento en el ámbito técnico, el P. Res. N° 11/07 “Requisitos mínimos para el Certificado de Venta Libre de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes”.

c. Grupo Ad Hoc Productos Médicos

La COPROSAL aprobó el Acta del Grupo Ad Hoc que consta en el **AGREGADO XVIII.**

Las Delegaciones observaron que el informe correspondiente al “Taller de fortalecimiento del intercambio de informaciones sobre tecnovigilancia entre los países del MERCOSUR” no fue agregado al Acta N° 02/11, por lo que se agrega a la presente como **AGREGADO XIX.**

Para el tema tecnovigilancia la Delegación de Brasil sugiere que los puntos focales del GAH comiencen a trabajar en el desarrollo de una guía para orientar las acciones de investigación de reportes de tecnovigilancia, y se compromete a enviar sus propuestas en 60 días luego de la presente reunión.

d. Grupo Ad Hoc Sangre y Hemoderivados

La COPROSAL aprobó el Acta del Grupo Ad Hoc que consta en el **AGREGADO XX**.

La COPROSAL reitera la solicitud a los Coordinadores Nacionales a fin de gestionar la reactivación del Foro Virtual de Articulación ya que el GAH informa que sus actividades pueden beneficiarse con esta herramienta.

10. SIMPLIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS

En relación a las discusiones sobre Simplificación de Procedimientos de Control Sanitario, fue informado que el GMC remitió a la CCM observaciones al documento “Simplificación de Procedimientos de Control Sanitario en el Despacho Aduanero Intra-MERCOSUR”, que se adjunta como **AGREGADO XXI** para evaluación. La CCM en su última reunión tomó la decisión de convocar un Grupo de Trabajo paralelo con la participación de las Autoridades de Salud de los EP, para evaluar los comentarios y seguir con la negociación técnica sobre el documento.

Teniendo en cuenta la importancia de esos trabajos para el mandato que la COPROSAL tiene sobre el tema, las Delegaciones resaltaron la importancia que representantes de las Autoridades Sanitarias de la Región participen de las discusiones técnicas en el referido Grupo de Trabajo.

11. EVALUACIÓN DE RESULTADOS DE LOS EVENTOS REALIZADOS EN EL MERCOSUR E INFORME DE PARTICIPACIÓN DE LOS ESTADOS PARTES EN FOROS REGIONALES E INTERNACIONALES

- Fitoterapicos

La Delegación de Brasil presentó un informe sobre la “Oficina Mercosur sobre Fitoterápicos”, realizada en noviembre de 2011 en Foz de Iguazú, con financiación parcial por el PTB, el cual se adjunta como **AGREGADO XXII**.

Las Delegaciones remiten a consideración de los Coordinadores Nacionales el documento “Recomendaciones y directrices sugeridas para plantas medicinales y fitoterápicos en el MERCOSUR”, a fin de evaluar la posibilidad de que el contenido sea analizado a nivel de la RMS como aporte para un futuro Acuerdo de Ministros respecto al tema (**AGREGADO XXIII**).

La Delegación de Brasil informó que se va a realizar, en diciembre de 2012, en su país, la reunión del Grupo “International Regulatory Cooperation of Herbal Medicines” - IRCH de la OMS. La nota informativa al respecto se adjunta como **AGREGADO XXIV**.

La Delegaciones informan que han recibido la invitación cursada por Brasil para participar del III CIAF Congreso Iberoamericano de Fitoterápicos a realizarse en Foz de Iguazú entre los días 4 y 5 de mayo de 2012 y agradecen la misma.

- IMDRF

La Delegación de Brasil informó respecto a la reunión inaugural del “International Medical Devices Regulators Forum”, realizada entre los días 28 de febrero y 1º de marzo de 2012. La nota informativa presentada por la Delegación de Brasil respecto a este evento consta como **AGREGADO XXV**.

La próxima reunión está programada para ser desarrollada entre los días 25 al 27 de septiembre en Australia, donde se discutirán, entre otros puntos, los requisitos para el ingreso de otras Autoridades Sanitarias como participantes oficiales en el grupo.

- Red PARF

La Delegación de Paraguay se comprometió a enviar, en el mes de mayo, la información sobre lo actuado como representante del Mercosur en la reunión del Comité Directivo y cuales son los próximos compromisos asumidos en el ámbito de la Red PARF.

- Seminario Internacional sobre Vigilancia Sanitaria

La Delegación de Brasil informó sobre la realización del Seminario “Sanitary Regulation - Challenges in a world without borders: Improving cooperation among Drug Regulatory Agencies”, a realizarse en Ginebra el próximo 18 de mayo de 2012, previo a la Asamblea Mundial de Salud. El evento tiene como objetivo generar debates respecto al fortalecimiento de las capacidades regulatorias de las Autoridades Sanitarias.

Los Estados Partes recibirán las invitaciones formales de parte de la Delegación de Brasil.

El documento presentado respecto a este evento consta como **AGREGADO XXVI**.

12. INCORPORACIÓN AL ORDENAMIENTO JURIDICO (OJN) DE LOS ESTADOS PARTES

La Delegación de Argentina informó sobre la incorporación de las siguientes Resoluciones del Grupo Mercado Común:

Nº Resolución	Instrumento de Internalización	Fecha	Título
08/11	Disposición ANMAT Nº 957/12	24/02/12	Reglamento Técnico Mercosur sobre protectores solares en cosméticos (Derogación de la Res. GMC Nº 26/02)
07/11	Disposición ANMAT Nº 2035/12	18/04/12	Reglamento Técnico Mercosur sobre Listas de Sustancias de acción conservadora permitidas para productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Derogación de las Res. GMC Nº 05/99 y 72/00)

La Delegación de Brasil informó sobre la incorporación de las siguientes Resoluciones del Grupo Mercado Común:

Nº Resolución	Instrumento de Internalización	Fecha	Título
24/11	Resolução - RDC Nº 03/2012	20 de Janeiro de 2012	Regulamento Técnico "Listas de substâncias que os produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas" (Revoga a Resolução GMC nº 46/2010)

La Delegación de Uruguay informó sobre la incorporación de la siguiente Resolución del Grupo Mercado Común:

Nº Resolución	Instrumento de Internalización	Fecha	Título
38/09	Dec.Nº 472/11	20/01/12	“RTM Lista de Sustancias colorantes permitidas para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfume”
48/10	Dec. Nº 422/11	13/12/11	“Lista de Sustancias de uso Cosmético”

13. OTROS

- Análisis de incorporación de Resoluciones GMC

Los Coordinadores Nacionales han instruido a la COPROSAL a presentar una evaluación del contenido de las Resoluciones GMC catalogadas como de carácter recomendatorio, sugiriendo los ajustes u otros lineamientos que se consideren pertinentes. En seguimiento a las discusiones que habían sido registradas en el Acta 01/11 de la COPROSAL, las Delegaciones informan:

Res. GMC Nº 54/08 “Directrices sobre Promoción, Propaganda y Publicidad de Medicamento en el MERCOSUR”. Las Delegaciones coincidieron que la norma puede derogarse. Se pone a consideración de los Coordinadores Nacionales dar seguimiento al tema a nivel de Reunión de Ministros, según lo pronunciado en el acuerdo RMS 11/07.

Res. GMC Nº 53/08 “Plan Estratégico para la Cooperación Técnica en Regulación de Vacunas en el Ámbito del MERCOSUR”. Las Delegaciones de Argentina, Brasil y Uruguay coincidieron que la norma puede derogarse. La Delegación de Paraguay solicitó plazo hasta la próxima Reunión Ordinaria para efectuar las consultas internas al respecto. Las Delegaciones coinciden que el contenido de la norma puede ser considerado como un documento de referencia que se agrega al acta de la COPROSAL para dar orientación a futuras discusiones sobre el tema.

Res. GMC N° 51/08 “Criterios y mecanismo para la Actualización de Listados MERCOSUR de Sustancias en Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Derogación de la Res. GMC N° 54/99)”. Las Delegaciones coincidieron que dado el contenido de la norma no corresponde la derogación de la misma. Se entiende que esta Res. GMC tiene que ver con el funcionamiento del Grupo Ad Hoc Cosméticos, por lo cual no requiere ser incorporada al OJN (Referencia Dec. CMC N° 23/00, artículo 5 inciso a).

Res. GMC N° 49/08 “Criterios para la Suscripción de Acuerdos de Simplificación de Procedimientos de Control Sanitario de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes Grado 1 Fabricados en el MERCOSUR”. Las Delegaciones de Argentina, Brasil y Uruguay coincidieron que dado el contenido de la norma no corresponde la derogación de la misma. La Delegación de Paraguay solicitó plazo hasta la próxima reunión ordinaria para efectuar las consultas internas al respecto. Se entiende que esta Res. GMC trata de orientaciones para la firma de acuerdos en el ámbito del MERCOSUR (Referencia: Dec. CMC N° 23/00, artículo 5 inciso a).

Res. GMC N° 45/07 “Directrices sobre Farmacovigilancia en el MERCOSUR”. Las Delegaciones de Argentina, Brasil y Uruguay coincidieron que la norma puede derogarse. La Delegación de Paraguay solicita plazo hasta la próxima reunión ordinaria para efectuar las consultas internas al respecto. Se pone a consideración de los Coordinadores Nacionales dar seguimiento al tema a nivel de Reunión de Ministros, con la sugerencia de un Acuerdo sobre el tema.

Res. GMC N° 13/08 “Directrices sobre Combate a la Falsificación y Fraude de Medicamentos y Productos Médicos en el MERCOSUR”. Las Delegaciones coincidieron que la norma puede derogarse. Se pone a consideración de los Coordinadores Nacionales dar seguimiento al tema a nivel de Reunión de Ministros, según lo pronunciado en el Acuerdo RMS N° 12/07.

Res. GMC N° 18/09 “Derogación de la Resolución GMC N° 17/03”. Las Delegaciones consideraron necesario solicitar orientación a la Reunión Técnica de Incorporación de Normativa (RTIN) para que se expida en el ámbito de su competencia respecto a esta normativa. La Res. GMC N° 18/09 deroga una Resolución que no entró en vigencia en MERCOSUR dado que ningún EP la internalizó.

Res. GMC N° 06/93 “Guía para Inspección de Establecimientos de la Industria Farmacéutica”. La Res. GMC N° 06/93 afirma que las Res. GMC N° 59/92 y 66/92 son idénticas, y por eso deja sin efecto la Res. GMC N° 66/92. La Res. GMC N° 59/92 corresponde a la norma que fue efectivamente internalizada por

los EP y posteriormente derogada por la Res. GMC N° 14/96, que a su vez fue derogada por la Res. GMC N° 15/09. Las Delegaciones consideran necesario solicitar orientación a la Reunión Técnica de Incorporación de Normativa (RTIN) para que se expida en el ámbito de su competencia respecto a esta normativa.

Res. GMC N° 12/96 “Lista de Filtros Ultravioletas Permitidos (Deroga Resolución GMC N° 15/95)”. La sugerencia de la COPROSAL es derogar la Res. GMC N° 12/96 si es posible aprobar una Fe de Erratas a la norma Res. GMC N° 25/95 que incluya un artículo que informe que esta norma deroga a la Res. GMC N° 15/95. Las Delegaciones consideran necesario solicitar orientación a la Reunión Técnica de Incorporación de Normativa (RTIN) para que se expida en el ámbito de su competencia respecto a esta posibilidad u otra alternativa viable.

Res. GMC N° 97/94 “Estrategia de adecuación sobre Vigilancia Sanitaria”. Las Delegaciones coincidieron que la norma puede derogarse, pues su contenido corresponde a una realidad ya superada en el MERCOSUR.

La Delegación de Brasil manifestó su concordancia con las derogaciones de las Res. GMC N° 54/08, 13/08 y 45/07, una vez que sus contenidos corresponden a lineamientos internacionales y regionales acordados en documentos de referencia que son considerados por todos los Estados Partes. Además, sus temáticas son objeto de Acuerdos políticos a nivel de Ministros de Salud. De esta manera, su derogación no genera perjuicios desde el punto de vista regulatorio para MERCOSUR, si se da seguimiento a las discusiones en estos temas teniendo en cuenta los acuerdos de Ministros.

En relación a la derogación sugerida para la Res. GMC N° 53/08, la Delegación de Brasil manifiesta su concordancia pues el plan estratégico aprobado nunca fue utilizado por ninguno de los Estados Partes. Se considera que registrar este plan estratégico como un documento agregado al acta de la COPROSAL, que no tenga el carácter formal de Resolución, sería más apropiado para lograr los objetivos planteados.

- P. Res. N° 09/10

La COPROSAL observa que el P. Res. N° 09/10 “Notificación previa de Exportación de Efedrina, Pseudoefedrina y las Especialidades Farmacéuticas que las contengan”, elevado al GMC en el Acta N° 02/11 de los Coordinadores Nacionales, aún no cuenta con la aprobación del Grupo Mercado Común. Los EP solicitan a los Coordinadores Nacionales informar respecto al estado de dicho Proyecto.

- Metodología para la realización de reuniones virtuales

La Delegación de Argentina se comprometió a enviar a las demás Delegaciones una propuesta de metodología para la realización de reuniones virtuales de la COPROSAL y sus grupos en 30 días a partir de la presente reunión.

Dicho documento será realizado en función de los criterios aprobados en el ANEXO VI del Acta N° 02/07 de la Reunión de la Comisión Intergubernamental de Sistemas de Información y Comunicación en Salud (CISICS) de la Reunión de Ministros de Salud del MERCOSUR (RMS).

- Investigación clínica: intercambio de información

Las Delegaciones se comprometieron a intercambiar informaciones sobre sus legislaciones nacionales vigentes para el tema de investigación clínica en el área farmacéutica, en un plazo de hasta 30 días previo a la próxima reunión.

14. AGENDA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN

La Agenda de la próxima reunión consta como **AGREGADO XXVII**.

LISTA DE AGREGADOS

Los Agregados que forman parte de la presente Acta son los siguientes:

Agregado I	Lista de Participantes
Agregado II	Agenda de la Reunión
Agregado III	Proyectos de Resolución al GMC
Agregado IV	Pauta Negociadora
Agregado V	Informe proyecto de cooperación BE/BD
Agregado VI	Documento de capacitación Fase 2 Área Farmacéutica on line - presentado por Paraguay
Agregado VII	Documento de referencia para capacitación Fase 3 Área Farmacéutica - PTB
Agregado VIII	Documento de referencia evento capacitación de sustancias sujetas a control especial - PTB
Agregado IX	Documento de referencia evento capacitación Sangre y Hemoderivados - PTB
Agregado X	Informe reunión Grupo Ejecutivo Farmacopea MERCOSUR

Agregado XI	Documentos de Trabajo en el ámbito de la Farmacopea MERCOSUR
Agregado XII	Informe GT IFAs
Agregado XIII	Documentos del GT IFAs
Agregado XIV	Informe GT BPF Área Farmacéutica
Agregado XV	Documento sobre contenido mínimo relatorios de inspección - GT BPF Área Farmacéutica
Agregado XVI	Acta GAH Domisanitarios
Agregado XVII	Acta GAH Cosméticos
Agregado XVIII	Acta GAH Productos Médicos
Agregado XIX	Informe Taller Tecnovigilancia
Agregado XX	Acta GAH Sangre y Hemoderivados
Agregado XXI	Documento “Simplificación de Procedimientos de Control Sanitario en el Despacho Aduanero Intra-MERCOSUR”, bajo la CCM
Agregado XXII	Informe de la Oficina MERCOSUR sobre Fitoterápicos
Agregado XXIII	Recomendaciones para la RMS - Fitoterápicos
Agregado XXIV	Informe sobre la reunión IRCH
Agregado XXV	Informe sobre la reunión IMDRF
Agregado XXVI	Informe sobre el Seminario Internacional sobre Vigilancia Sanitaria - Ginebra
Agregado XXVII	Agenda de la próxima reunión

**Por la Delegación de Argentina
RODOLFO MOCCHETTO**

**Por la Delegación de Brasil
CAMILLA HORTA**

**Por la Delegación de Paraguay
NINFA COLMAN**

**Por la Delegación de Uruguay
CECILIA MARTINEZ**