

MERCOSUR / SGT Nº 11 “SALUD” / COMISION DE PRODUCTOS PARA LA SALUD / ACTA Nº 01/13

Se realizó en la ciudad de Montevideo, República Oriental del Uruguay, entre los días 8 y 11 de abril de 2013, la XL Reunión Ordinaria del SGT Nº 11 “Salud” / Comisión de Productos para la Salud, con la presencia de las Delegaciones de Argentina, Brasil y Uruguay.

De acuerdo a lo dispuesto por la Decisión CMC Nº 04/93 y por el Artículo 2º de la Resolución GMC Nº 26/01, la presente Acta y sus Agregados quedan *Ad Referéndum* de la Delegación de la República Bolivariana de Venezuela.

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

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

Los temas tratados en la Agenda fueron los siguientes:

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

P. Res. Nº	Tema
XX/13	Derogación de las Resoluciones GMC Nº 13/96 y Nº 22/96

Los Proyectos de Resolución a ser elevados a los Coordinadores Nacionales para Consulta Interna constan como **Agregado III/B (Formato Digital).**

P. Res. Nº	Tema
XX/13	Farmacopea MERCOSUR: Ajustes de las condiciones cromatográficas en sistemas isocráticos de cromatografía líquida de alta eficiencia
XX/13	Farmacopea MERCOSUR: Método general para la determinación de residuo por ignición (cenizas sulfatadas)
XX/13	Farmacopea MERCOSUR: Método general para la determinación de la rotación óptica
XX/13	Farmacopea MERCOSUR: Conceptos de miscibilidad y solubilidad

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

Después de las palabras de bienvenida, el Instructivo fue leído por la Coordinadora de la Comisión de Productos para la Salud de Uruguay en presencia de los Coordinadores de Comisión y de los Grupos Ad Hoc de Domisanitarios, Productos Médicos y Psicotrópicos y Estupefacientes.

Los Grupos Ad Hoc de Productos Médicos, Psicotrópicos y Estupefacientes y el Grupo de Trabajo paralelo en Buenas Prácticas de Fabricación Farmacéutica contaron con representantes de las Delegaciones de Argentina, Brasil y Uruguay. La Delegación de Argentina informó sobre la imposibilidad de enviar representantes al Grupo Ad Hoc Domisanitarios.

Los Grupos Ad Hoc fueron orientados para el desarrollo de sus actividades considerando las indicaciones específicas mencionadas en el Instructivo de los Coordinadores Nacionales.

Fueron establecidos los horarios y la fecha para la entrega de las Actas de los Grupos Ad Hoc y discusión conjunta de sus Proyectos de Resolución.

- 10/04/2013, Miércoles:
 - 10:00 - GT BPF Farmacéutica
 - 11:30 - Grupo Ad Hoc Productos Médicos
 - 14:00 - Grupo Ad Hoc Psicotrópicos y Estupefacientes
 - 15:30 - Grupo Ad Hoc Domisanitarios

2. SIMPLIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS

La Comisión tomó nota de que el Proyecto de Resolución “Simplificación de Procedimientos de Control Sanitario en el Despacho Aduanero Intra-MERCOSUR (Implementación del Art. 2 de la Res. GMC N° 34/04)”, que fuera acordado por las Autoridades Sanitarias de Argentina, Brasil y Uruguay, fue tratado en la pasada Reunión de la CCM.

En el ámbito de la CCM, las Delegaciones de Brasil y Uruguay manifestaron estar en condiciones de aprobar la propuesta. El documento continúa en la agenda de la CCM.

3. INSUMOS FARMACÉUTICOS ACTIVOS

La Delegación de Brasil informó sobre las gestiones realizadas en relación a la realización del Taller “Insumos Farmacéuticos Activos”, con fecha prevista del 26 al 28 de junio de 2013. Se adjunta programa que consta como **Agregado IV**.

Para la realización de dicha actividad se contará con financiación de Brasil para tres representantes por país. Las delegaciones se comprometieron a informar a la Coordinación de Brasil los técnicos designados a participar del mismo **antes del 10 de mayo del corriente**.

La Delegación de Argentina remitió como Documentos de Trabajo “Clasificación de deficiencias de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación para elaboradores, importadores y exportadores de Ingredientes Farmacéuticos Activos” y “Guía para inspectores”, los cuales constan como **Agregado V (Formato Digital)** a ser utilizados por el Grupo de Trabajo como referencia futura.

4. REVISIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC Nº 50/02

La Delegación de Brasil manifestó no estar en condiciones de debatir sobre este tema en la presente reunión, por tanto solicitó la postergación de su tratamiento para la próxima Reunión Ordinaria.

Las delegaciones de Argentina y Uruguay acordaron aceptar la postergación de la discusión referente a la revisión de la Res. GMC Nº 50/02.

5. GT BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN EL ÁREA FARMACÉUTICA - REUNIÓN PARALELA

Fue aprobado por la Comisión el informe de la Reunión Paralela del Grupo de Trabajo de BPF. Dicho informe y los documentos de trabajo constan como **Agregado VI**.

El Grupo acordó el contenido mínimo del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación. La Delegación de Brasil se comprometió a redactar un Proyecto de Resolución, el cual será remitido para evaluación de los demás países hasta treinta días antes de la próxima Reunión Ordinaria.

La Comisión sugiere al GT avanzar en la discusión de los documentos de “Clasificación de deficiencias” a través de Reuniones Virtuales. A tales efectos se propone como fecha tentativa para el **primer encuentro virtual el día 18 de**

junio del corriente, quedando la coordinación del mismo a cargo del Punto Focal de Uruguay.

6. INFORME DE LA CI DE POLÍTICA DE MEDICAMENTOS

La COPROSAL tomó conocimiento que la Comisión Intergubernamental de Política de Medicamentos (CI) está realizando una revisión de su plan de trabajo. La próxima Reunión de la CI será realizada en el mes de mayo de 2013.

En este sentido la Comisión de Productos para la Salud solicitó, de ser posible, que la Coordinación Nacional de Uruguay remita un informe sobre los avances de dicha CI durante la PPTU.

7. INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN EL ÁREA FARMACÉUTICA

Las delegaciones de Argentina, Brasil y Uruguay intercambiaron sus respectivas normativas e informaciones relacionadas a Investigación Clínica en el Área Farmacéutica.

Asimismo, las delegaciones debatieron sobre el tema identificando que el marco general aplicable a las investigaciones clínicas a ser discutido en el ámbito de la COPROSAL abarcaría tanto al área farmacéutica como al área de productos médicos.

Las delegaciones reafirmaron la necesidad de realizar la Reunión Virtual entre los Puntos Focales, de acuerdo al Acta N° 02/12, sugiriendo como fecha el día 5 de junio de 2013. Dicha reunión virtual centrará la discusión en un análisis crítico de la Resolución GMC N° 129/96 "Reglamento Técnico sobre la verificación de Buenas Prácticas de Investigación Clínica".

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

a) IRCH - International Regulatory Cooperation of Herbal Medicines

La Delegación de Argentina informó que ANMAT acaba de ser aceptada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como miembro de la "Cooperación Reguladora Internacional para Medicamentos Herbarios" (IRCH), una red mundial de autoridades responsables de establecer la normativa aplicable para dichos productos

La Delegación de Uruguay manifestó su agradecimiento a la Delegación de Brasil por las gestiones realizadas que facilitaron la participación de dos técnicos a dicho evento. El mismo resultó sumamente interesante permitiendo el intercambio de información sobre las reglamentaciones vigentes en varios de los países presentes en dicha reunión, las cuales serán tenidas en cuenta en la normativa a desarrollarse próximamente en el país.

b) HPFB International Regulatory Forum 2012

La Delegación de Uruguay realizó lectura de informe elevado por su representante técnico en dicho Foro. El mismo consta como **Agregado VII**.

c) Mecanismo de los Estados Miembros de la OMS sobre Productos Médicos SSFFC (substandard / spurious / falsely labelled / falsified / counterfeit)

La Delegación de Brasil informó sobre los resultados de la primera reunión del Mecanismo de los Estados Miembros de la OMS sobre Productos Médicos (medicamentos, vacunas y productos para diagnóstico de uso "In Vitro") después de ser aprobados por la Asamblea Mundial de la Salud.

La misma tuvo sede en Buenos Aires, Argentina y contó con la participación de más de sesenta países.

Los países de la Región Sudamericana, por medio de reuniones preparatorias, concensuaron directrices generales para la actuación de sus miembros durante la reunión.

La Delegación de Brasil presentó un documento de trabajo sobre "Acciones y comportamientos que resultan en productos médicos con la calidad, seguridad y eficacias comprometidas" a partir de lo cual se creó un grupo de trabajo en el tema.

Durante la reunión se aprobó que el Comité Directivo del Mecanismo tendría dos representantes por región. La región de las Américas será representada por Estados Unidos y Argentina.

El informe completo de la OMS se adjunta como **Agregado VIII (Formato Digital)**.

d) IMDRF - International Medical Device Regulators Forum

La Delegación de Brasil realizó un breve informe de actualización de las actividades desarrolladas en el ámbito del International Medical Device

Regulators Forum – IMDRF, con base en el documento “Outcome Statement”, disponible para consulta en el sitio electrónico de dicho Forum. Resaltó que las Autoridades Reguladoras de los Estados Partes pueden seguir los trabajos del IMDRF mediante participación en el foro de stakeholders y grupos de trabajo de asociación abierta, además de poder contribuir con opiniones técnicas a los documentos publicados para consulta pública en el sitio electrónico. Asimismo, aclaró que es posible negociar la participación de representantes observadores de los países en las reuniones del Comité Director del IMDRF directamente con el Secretariado de cada reunión.

e) Reunión del Grupo Ad Hoc para la Formulación del Plan Estratégico de la Red PARF 2013-2020

En atención al compromiso registrado en el Acta N° 02/12 de la COPROSAL, la Delegación de Brasil presentó el Informe elaborado por la Organización Panamericana de la Salud - OPS para la I Reunión del Grupo Ad Hoc para la Formulación del Plan Estratégico de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica - PARF 2013-2020, realizada en Washington, el 28 y 29 de agosto de 2012. El documento consta como **Agregado IX**.

La Delegación de Brasil informó sobre los avances en el tema de acuerdo a los debates realizados durante la última reunión de dicho Grupo, en Washington, los días 6 y 7 de marzo de 2013. Para apoyar el proceso de elaboración del Plan Estratégico, la OPS desarrolló un instrumento de evaluación sobre el grado de adopción e implementación de los documentos técnicos de la Red PARF. La metodología incluye aplicación de cuestionarios en países seleccionados de las Américas, con base a un piloto testeado por Argentina. De los Estados Partes del MERCOSUR, Brasil y Uruguay fueron seleccionados para contestar los cuestionarios.

La propuesta de Plan Estratégico estará disponible para comentarios y sugerencias de los países en la página web de la Red PARF, y el documento final del Plan Estratégico deberá ser aprobado por la Conferencia Panamericana, a ser realizada en Ottawa, Canadá entre los días 5 a 7 de setiembre del corriente.

Informaciones sobre el tema constan en la presentación facilitada por OPS, que se adjunta como **Agregado X (Formato Digital)**.

f) IX Encuentro de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos (EAMI)

La Delegación de Uruguay presentó informe de su participación en dicho Encuentro. El mismo consta como **Agregado XI**.

g) IX Encuentro Internacional de Farmacovigilancia de las Américas

La Delegación de Uruguay presentó informe de su participación en dicho Encuentro. El mismo consta como **Agregado XII**.

9. INCORPORACIÓN AL ORDENAMIENTO JURÍDICO (OJN)

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

Nº Resolución	Instrumento de Internalización	Fecha	Título
16/12	Disposición ANMAT Nº 1608/13	19/03/2013	RTM sobre listas de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes (Derogación de la Res. GMC Nº 38/09)
19/12	Disposición ANMAT Nº 6477/12	19/11/2012	RTM de Buenas Prácticas de Fabricación para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes (Derogación de las Res. GMC Nº 92/94 y 66/96)
24/11	Disposición ANMAT Nº 6365/12	13/11/2012	RTM sobre lista de sustancias que los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes no deben contener, excepto en las condiciones y con las restricciones establecidas (Derogación de la Res. GMC Nº 46/10)

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

N° Resolución	Instrumento de Internalización	Fecha	Título
19/10	Decreto del Poder Ejecutivo 332/12	12/10/2012	RTM para productos con acción antimicrobiana utilizados en artículos críticos y semicríticos
24/06	Decreto Poder Ejecutivo 358/12	08/11/2012	Contratación de Servicios de Tercerización de Productos Domisanitarios Fabricados en el ámbito del MERCOSUR

10. EVALUACIÓN DEL ESTADO DE IMPLEMENTACIÓN DE RESOLUCIONES GMC

La COPROSAL solicitó a los Coordinadores Nacionales la derogación de la Resolución GMC N° 13/96 “Guías de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Farmoquímicos” y la Resolución GMC N° 22/96 “Sistema de Evaluación de Procedimientos para la inspección de Industrias Farmoquímicas”. Dicha solicitud se fundamenta en que se trata de normas desactualizadas, no aplicables en la actualidad.

Las delegaciones se comprometieron a analizar el grado de incorporación al OJN de cada Estado Parte de las Resoluciones GMC bajo competencia de la COPROSAL. El resultado de dicho análisis será registrado en la tabla presentada por la Delegación de Brasil, que figura como **Agregado XIII (Formato Digital)**, la que debe ser enviada antes del 31 de agosto de 2013 a dicha Delegación.

La Delegación de Brasil se comprometió a consolidar la información recibida y remitir el consolidado a las demás delegaciones para su análisis previo a su tratamiento en la próxima Reunión Ordinaria.

11. MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS

Las delegaciones reiteraron la solicitud presentada a los Coordinadores Nacionales en su Acta N° 01/12, a fin que evalúen la posibilidad que el documento “Recomendaciones y directrices sugeridas para plantas medicinales y fitoterápicos en el MERCOSUR” sea tratado en Reunión de Ministros de Salud como aporte para un futuro acuerdo de Ministros respecto al tema.

12. COOPERACIÓN TÉCNICA

La Delegación de Brasil informó que financiará la participación de dos representantes de cada Estado Parte en la capacitación específica en “Control y fiscalización de sustancias y productos controlados”. El evento está previsto para ser realizado en la ciudad de Brasilia, siendo la fecha tentativa octubre de 2013. Las delegaciones acordaron enviar en un período no mayor a 15 días posterior a la presente reunión, respuesta sobre la posibilidad de participar en dicha capacitación. Asimismo, las delegaciones presentes agradecieron la iniciativa de Brasil en lo relativo a este punto y consideraron que será una experiencia valiosa y enriquecedora que favorecerá el fortalecimiento de la fiscalización de productos controlados en la región.

Las delegaciones manifestaron su interés en que sea programada la actividad “R4. Evaluación de los resultados y consolidación de documento con diagnóstico de los Estados Partes, estrategia de seguimiento y aportes técnicos actualizados” en el ámbito del Proyecto de cooperación “Fortalecimiento de las capacidades regulatorias de los Estados Partes del MERCOSUR en el área de Biodisponibilidad, Bioequivalencia y Bioexención”. La Delegación de Brasil se comprometió a hacer las gestiones correspondientes para viabilizar la reunión de evaluación entre los participantes del Proyecto.

Las delegaciones realizaron un análisis de las actividades pendientes en el PTB, considerando prioritaria la capacitación “Fase III en Buenas Prácticas de Fabricación en el área Farmacéutica”. Por lo tanto solicitan a los Coordinadores Nacionales realizar las gestiones pertinentes para que la misma se lleve a cabo a la brevedad posible. La Delegación de Brasil estará a cargo de la organización logística del evento.

13. LECTURA Y APROBACIÓN DE ACTAS DE GRUPOS AD HOC

La Comisión solicitó a todos los Puntos Focales de los Grupos Ad Hoc y Grupos de Trabajo que los documentos de trabajo a ser tratados en las Reuniones del SGT N° 11 sean remitidos con la suficiente antelación, preferentemente treinta

días antes de la Reunión, de manera de permitir el análisis previo de los mismos.

13.1. Grupo Ad Hoc Farmacopea

La reunión del Grupo Ad Hoc Farmacopea fue realizada en la Ciudad de Curitiba, entre los días 5 y 7 de marzo de 2013. El Acta del GAH fue aprobada por la Comisión y consta en **Agregado XIV**.

A los efectos de considerar la solicitud del Grupo Ad Hoc en cuanto a realizar las gestiones que faciliten el ingreso de SQR a los Estados Partes, la COPROSAL solicita al mismo que elabore y remita un documento con fundamentos técnicos que identifiquen las necesidades y obstáculos detectados en el intercambio de SQR en la región, antes de la próxima Reunión Ordinaria.

La Comisión instruyó al Grupo Ad Hoc a priorizar dentro de sus actividades la propuesta de una estructura para la Farmacopea MERCOSUR, a fin de ser presentada en la próxima Reunión Ordinaria del SGT N° 11.

13.2. Grupo Ad Hoc Productos Médicos

La COPROSAL aprobó el Acta del Grupo Ad Hoc que consta en el **Agregado XV**.

En acuerdo a lo solicitado por el Grupo, la COPROSAL eleva a los Coordinadores Nacionales el pedido de revisión de la Resolución GMC N° 79/96 "Registro intrazona de productos para diagnóstico de uso In Vitro", para su revisión conjunta con la Res. GMC N° 40/00 "Reglamento Técnico MERCOSUR de registros de productos médicos (Derogación de la Res. GMC N° 37/96)".

Con respecto a la solicitud del Grupo de realizar una Reunión Extraordinaria para avanzar en la revisión de la normativa de registro de productos médicos, esta Comisión consideró que los avances en el tratamiento del tema se pueden llevar adelante en forma virtual.

Asimismo, la Comisión apoya que los Puntos Focales se reúnan virtualmente para discutir sobre la propuesta de Sistematización para Rutina de Inspección Investigativa en Tecnovigilancia. La Delegación de Brasil se comprometió a organizar dicha reunión virtual.

13.3. Grupo Ad Hoc Psicotrópicos y Estupefacientes

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

El Grupo trabajó, de acuerdo a la instrucción de los Coordinadores Nacionales, priorizando el tema “Requisitos Mínimos de Inspección en Establecimientos que trabajan con productos controlados”.

En función del resultado de la evaluación realizada en cuanto al consumo en los Estados Partes de Metilfenidato, la COPROSAL apoya que el Grupo Ad Hoc elabore un documento con recomendaciones sanitarias respecto al control, uso y prescripción de medicamentos que contienen Metilfenidato.

13.4. Grupo Ad Hoc Domisanitarios

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

Teniendo en cuenta la solicitud registrada en el Acta N° 02/12 del Grupo Ad Hoc sobre la Resolución GMC N° 25/06 “RTM para productos de uso domisanitario a base de bacterias”, la COPROSAL solicita a los Coordinadores Nacionales aprobar la solicitud de revisión de la misma.

A fin de avanzar en el proceso de revisión, la COPROSAL sugiere la realización de reuniones virtuales para su tratamiento. Se propone como fecha para inicio de las mismas el día 12 de junio de 2013.

14. OTROS

a) Grupo Ad Hoc Cosméticos

Durante la presente Reunión no fue convocado el Grupo Ad Hoc Cosméticos.

La Delegación de Brasil propone realizar una Reunión Extraordinaria una vez finalizada la Consulta Interna del P. Res. N° 11/12 “RTM sobre lista de sustancias que no pueden ser utilizadas en productos de higiene personal, cosméticos y perfumes (Derogación de la Res. GMC N° 29/05)”.

Las delegaciones propusieron que se lleven a cabo reuniones virtuales para avanzar en este tema así como otros de su agenda previo a la próxima Reunión Ordinaria.

b) Grupo Ad Hoc Sangre y Hemoderivados

De acuerdo a la instrucción recibida de los Coordinadores Nacionales, la Comisión analizó el Programa de Trabajo del Grupo Ad Hoc Sangre y

Hemoderivados y su propuesta de temas a ser incluidos en la Pauta Negociadora.

Las delegaciones acordaron que:

- El tema “Discusión de estrategias para incremento de la donación voluntaria y altruista de sangre” excede el alcance del mandato de dicho Grupo Ad Hoc.

Reconociendo que el tema es de relevancia en el ámbito del MERCOSUR, la COPROSAL sugiere a los CCNN realizar las articulaciones correspondientes entre las distintas Comisiones competentes en el tema en el ámbito del SGT N° 11 y Reunión de Ministros, a fin de coordinar la discusión de estrategias para el incremento de la donación voluntaria y altruista de sangre.

- El tema “Articulación del Grupo Ad Hoc por medio de la página MERCOSUR WEB Salud” corresponde a una necesidad que ya fue manifestada en las Actas N° 02/11 y 01/12 del Grupo Ad Hoc y de la COPROSAL. La Comisión consideró que no corresponde a una actividad específica del grupo, por lo tanto sugirió eliminar el tema del Plan de Trabajo del Grupo Ad Hoc.
- Mantener en el Plan de Trabajo del Grupo Ad Hoc el tema “Intercambio de experiencias para implementación de Buenas Prácticas en la obtención de plasma como materia prima para la producción de hemoderivados”.
- Mantener en el Plan de Trabajo del Grupo Ad Hoc el tema “Análisis de situación de Plasma en los Estados Parte” con esquema simplificado de actividades.

Se elevó a los Coordinadores Nacionales la Propuesta de Plan de Trabajo para el citado grupo que consta como **Agregado XVIII**.

Con respecto a la propuesta de temas para la Pauta Negociadora la Comisión sugiere sustituir los temas previamente elevados a los Coordinadores Nacionales por los siguientes:

- 1 - Obtención de componentes sanguíneos para la producción de hemoderivados: intercambio de informaciones, análisis de la situación del plasma, Buenas Prácticas de Producción.
- 2 - Buenas Prácticas de Fabricación de productos hemoderivados.

c) P. Res. N° 05/00 “Reglamento Técnico MERCOSUR para recipientes no reutilizables conteniendo Oxido de Etileno”

De acuerdo a la instrucción recibida de Coordinadores Nacionales, la Comisión evaluó el P. Res. N° 05/00 “Reglamento Técnico MERCOSUR para recipientes no reutilizables conteniendo Oxido de Etileno”.

Las delegaciones acordaron solicitar la cancelación de dicho P. Res. por considerar que el tema no corresponde al ámbito de la COPROSAL.

15. AGENDA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN

La Agenda de la próxima Reunión consta como **Agregado XIX**.

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/A	Proyectos de Resolución elevados al GMC
Agregado III/B	Proyectos de Resolución elevados a Coordinación Nacional para Consulta Interna (Formato Digital)
Agregado IV	Programa Taller “Insumos Farmacéuticos Activos”
Agregado V	“Clasificación de deficiencias de cumplimiento de las BPF para elaboradores, importadores y exportadores de IFAs” y “Guía para inspectores” (Formato Digital)
Agregado VI	Informe GT BPF
Agregado VII	Informe HPFB Internacional Regulatory Forum 2012
Agregado VIII	Informe Mecanismo de los Estados Miembros de la OMS sobre Productos Médicos SSFFC (substandard / spurious / falsely labelled / falsified / counterfeit) - (Formato Digital)
Agregado IX	Acta Grupo Ad Hoc para la Formulación del Plan Estratégico de la Red PARF 2013 – 2020
Agregado X	Presentación OPS (Red PARF) – (Formato Digital)
Agregado XI	Informe del IX Encuentro de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos (EAMI)
Agregado XII	Informe del IX Encuentro Internacional de Farmacovigilancia de las Américas
Agregado XIII	Documento de Trabajo sobre Incorporaciones (Formato Digital)
Agregado XIV	Acta Grupo Ad Hoc Farmacopea

Agregado XV	Acta Grupo Ad Hoc Productos Médicos
Agregado XVI	Acta Grupo Ad Hoc Psicotrópicos y Estupefacientes
Agregado XVII	Acta Grupo Ad Hoc Domisanitarios
Agregado XVIII	Plan de Trabajo 2013 Grupo Ad Hoc Sangre y Hemoderivados
Agregado XIX	Agenda próxima Reunión

**Por la Delegación de Argentina
RODOLFO MOCCHETTO**

**Por la Delegación de Brasil
CAMILLA HORTA**

**Por la Delegación de Uruguay
CECILIA MARTINEZ**