

**MERCOSUR/XL REUNIÓN ORDINARIA DEL SGT N° 11 “SALUD”/
COMISION DE PRODUCTOS PARA LA SALUD/GRUPO AD HOC
FARMACOPEA/ACTA N° 01/13**

Se realizó en la ciudad de Curitiba, República Federativa de Brasil, entre los días 05 y 07 de marzo de 2013, la XL Reunión Ordinaria del SGT N° 11 “Salud” / Comisión de Productos para la Salud / Grupo Ad Hoc Farmacopea, con la presencia de las Delegaciones de Argentina, Brasil, Uruguay y Venezuela.

Los delegados de Argentina, Brasil y Uruguay transmitieron a los representantes de la República Bolivariana de Venezuela su profundo pesar por la desaparición física de su Presidente, Hugo Chávez Frías.

La lista de participantes consta como **Unido I**.

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

Los Proyectos de Resolución elevados a los Coordinadores de la Comisión de Productos para la Salud, constan como **Unido III**.

P. Res. N°	Tema
_/13	Residuo ignicion (cenizas sulfatadas)
_/13	Miscibilidad y Solubilidad
_/13	Ajustes de las Condiciones Cromatográficas en Sist Isocráticos de HPLC
_/13	Rotación óptica

Los temas tratados en la reunión fueron los siguientes:

1. ORIENTACIÓN A LOS GRUPOS DE TRABAJO

Se conformaron los GT para el tratamiento de temas correspondientes a las áreas de IFAs (Insumos Farmacéuticos Activos), Radiofármacos, Productos Biológicos, Drogas Vegetales y Grupo para el intercambio de SQR (Sustancias Químicas de Referencia).

Se instruyó al GT IFA's a finalizar el desarrollo de las monografías de zidovudina, maleato de clorfeniramina y glibenclamida, para dar prioridad al tratamiento de Capítulos Generales y elaborar el listado de métodos generales a desarrollar prioritariamente de acuerdo a las necesidades que surgen de los diferentes GTs.

Fueron definidos horarios de entrega de los informes del trabajo realizado por parte de cada GT.

2. METODOLOGÍA DE TRABAJO DE LA FARMACOPEA MERCOSUR

Al inicio de la reunión la delegación de Brasil presentó un resumen sobre las instancias previas de negociación realizadas con el fin de desarrollar las actividades técnicas necesarias para iniciar la conformación de la Farmacopea MERCOSUR. En ese sentido se resaltó el mecanismo de cooperación técnica iniciado en el año 2007, que consistió en el intercambio de regulaciones entre las Autoridades Sanitarias y las Farmacopeas de Argentina y Brasil. Finalmente, a través del Acuerdo No.08/11 de la RMS se incorporan Paraguay y Uruguay a este proceso y se establece la estrategia para el desarrollo de la Farmacopea MERCOSUR en la Res. GMC N°31/11.

Adicionalmente, fueron presentadas las reglas de funcionamiento vigentes para los GAH del SGT N° 11 a fin de la elevación de proyectos de resolución a instancias superiores del MERCOSUR.

3. ESTRUCTURA DE LAS MONOGRAFÍAS DE LA FARMACOPEA MERCOSUR

Las delegaciones de Argentina y Brasil presentaron los documentos “Manual de Estilo (1° Actualización 8° edición) Farmacopea Argentina” y “Manual para la Elaboración de Monografías para la Farmacopea Brasileira” los que se adjuntan como **Unido IV**.

Con el objetivo de desarrollar un modelo de monografía para la Farmacopea MERCOSUR, las delegaciones se comprometieron a enviar sus comentarios a la Secretaría de la Farmacopea MERCOSUR en un plazo máximo de 60 días luego de esta reunión.

Se intercambió por parte de las delegaciones algunos aspectos técnicos referidos al desarrollo de las monografías. Se llega al acuerdo que las mismas, en su versión final, deberán incluir en aquellos casos que corresponda, un capítulo de propiedades físicoquímicas de los estados sólidos, que influyen en sus propiedades farmacológicas y que por lo tanto las sustancias en cuestión deberán cumplir.

Las delegaciones acordaron que cuando existiera la necesidad de armonización de monografías para sustancias que posean metodologías alternativas, la Farmacopea MERCOSUR debe indicar una única metodología. En ese sentido, con el objetivo de que la Farmacopea MERCOSUR se transforme en referencia internacional, se debe seleccionar

una metodología que sea la más simple ofreciendo las garantías para los parámetros críticos. En caso de que existan impedimentos técnicos que impidan alcanzar la armonización el caso deberá ser tratado especialmente por los especialistas de la Región.

En relación a la consideración de referencias para el desarrollo de monografías o capítulo general de la Farmacopea MERCOSUR, las delegaciones establecieron los siguientes criterios en orden de prioridad:

- a) La monografía o contenido específico para un capítulo general está en las Farmacopeas Regionales. Existiendo semejanzas entre estas, se establecerá un documento de trabajo orientativo para la discusión en el GT correspondiente. En caso de divergencias estas deben levantarse utilizando las monografías establecidas en las farmacopeas de referencia para MERCOSUR (OMS, USP, Europea, Británica y Japonesa)
- b) Si la monografía o contenido específico para un capítulo general sólo figura en una Farmacopea Regional, esta será considerada el documento de trabajo para las discusiones
- c) Cuando ninguna de las farmacopeas regionales contenga disposiciones sobre una monografía o contenido específico para un capítulo general, deberá ser utilizado como documento de trabajo las farmacopeas de referencia para MERCOSUR (OMS, USP, Europea, Británica y Japonesa)
- d) En caso de no disponer de monografía o contenido específico para un capítulo general en ninguna de las fuentes anteriores, el Estado Parte que propone el desarrollo de la monografía deberá presentar el documento de trabajo base.

4. EVALUACIÓN DE LOS TRABAJOS YA DESARROLLADOS Y PASOS FUTUROS

En relación a la lista de SQR priorizadas para su intercambio, las delegaciones informaron sobre los fundamentos empleados por las autoridades de Argentina y Brasil para la conformación de las mismas. Como resultado, surgió un listado de monografías a desarrollar por el GT IFAs siguiendo similares criterios.

Durante la reunión fueron evaluados los antecedentes acordando que los siguientes criterios son adecuados para establecer las prioridades de desarrollo de monografías para IFAs:

- a. Producidas en la Región;
 - b. Esenciales por su impacto sanitario en cualquier país de la Región;
 - c. Cuyo uso implique alto impacto económico para los sistemas de salud;
 - d. De estrecho rango terapéutico;
 - e. Destinadas al tratamiento de enfermedades olvidadas.
- Asimismo, las delegaciones debatieron en relación a la necesidad de conformar una Red de Laboratorios de Análisis regional colaboradores de la Farmacopea. La misma busca optimizar el empleo de los

recursos disponibles tanto en equipamiento, infraestructura y/o experticia de sus recursos humanos, a fin de poder emplear los métodos analíticos idóneos para la evaluación de los principios activos que circulan en la Región.

Las delegaciones acuerdan iniciar diálogo entre los países con respecto a las capacidades y fortalezas de sus laboratorios analíticos, para lo cual se tomará como documento de trabajo la “Guía de Autoevaluación del Laboratorio de Control” elaborada por Argentina y su correspondiente de Brasil. La Guía presentada por la delegación Argentina se adjunta como **Unido V**.

La delegación de Brasil enviará su Guía en 15 días a partir de la firma de la presente Acta. Las delegaciones se comprometen a enviar sus comentarios sobre el documento hasta 90 días a partir de la firma de la presente Acta.

5. INFORME DE LOS GRUPOS DE TRABAJO

5.1. GT – Intercambio de SQR

Durante la presente Reunión el GT presentó los logros alcanzados. El informe del mismo consta como **Unido VI**.

El grupo informa de las dificultades que se presentaron para el ingreso de estas sustancias a Argentina o Brasil. Debido a la importancia que para la continuidad del desarrollo de la Farmacopea del Mercosur tiene el concretar oportunamente estos intercambios, se solicita a la COPROSAL considere las instancias de consulta necesarias para la facilitación de los mismos. A fin de fundamentar las razones que justifican estas operativas de intercambio de SQR, el GT priorizó el desarrollo de un documento a los Coordinadores del GAH.

El grupo se comprometió a acordar vía electrónica el documento con los fundamentos técnicos para el intercambio de SQR en la Región.

5.2. GT – Productos Biológicos

Durante la presente Reunión el GT presentó los logros alcanzados. El informe del mismo consta como **Unido VII**.

En relación a la solicitud de dar los lineamientos por parte de este GAH sobre rotulado y nomenclatura de vacunas para la Región, las delegaciones incluyen este tema en la agenda para la próxima Reunión.

Se instruye al GT a enviar manifestaciones en relación al documento de trabajo “Espectrofotometría IR” elaborado por el GT IFAs, que consta como **Unido VIII**.

5.3. GT – Drogas Vegetales

Durante la presente Reunión el GT presentó los logros alcanzados. El informe del mismo consta como **Unido IX**.

En relación a la incorporación de límites de residuos de plaguicidas en drogas vegetales, el grupo informó que la armonización en el tema se mantiene postergada hasta definición por parte de la Autoridades Sanitaria y Farmacopea de Brasil.

El documento de trabajo propuesto por el GT sobre “Propuesta de Estructura de Monografía” consta como **Unido X**.

Se instruye al GT a enviar manifestaciones en relación al documento de trabajo “Espectrofotometría IR” elaborado por el GT IFAs.

5.4. GT – Radiofármacos

Durante la presente Reunión el GT presentó los logros alcanzados. El informe del mismo consta como **Unido XI**.

El GT acordó el documento “Preparaciones Radiofarmacéuticas” y la monografía de “Sodio Pertecneciato (^{99m}Tc) de solución inyectable”, quedando a la espera de la aprobación de los capítulos generales de los ensayos.

Se instruye al GT a presentar en la próxima reunión la lista de sustancias de referencia de radiofármacos priorizados de acuerdo a los criterios que serán armonizados por el GAH.

Se instruye al GT, también, a enviar manifestaciones en relación al documento de trabajo “Espectrofotometría IR” elaborado por el GT IFAs.

5.5. GT – IFAs

Durante la presente Reunión el GT presentó los logros alcanzados. El informe del mismo consta como **Unido XII**.

Se instruye al GT IFAs a:

- a) incluir en su plan de trabajo el método general de análisis para determinación de metales pesados, según solicitado por el GT de Intercambio de SQR;
- b) Incluir en el capítulo general de medida de pH el uso de tiras reactivas, dada su importancia para radiofármacos debido a las características de estos productos.

Para facilitar y agilizar este trabajo, los demás GTs deberán enviar un documento base del método que solicitan sea desarrollado.

La lista de métodos generales a desarrollar prioritariamente por este GT consta como **Unido XIII**.

Los Coordinadores del GAH felicitan a los integrantes del GT IFAs y resaltan la importancia del trabajo que está desarrollando y la responsabilidad con la que lo asumen.

6. PLAN DE TRABAJO 2013/2014

Se adjunta como **Unido XIV** el plan de trabajo del GAH y sus GTs

7. AGENDA PARA LA PRÓXIMA REUNIÓN

La Agenda de la Próxima Reunión consta como **Unido XV**.

8. LISTA DE UNIDOS

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

Unido I	Lista de Participantes
Unido II	Agenda de la Reunión
Unido III	Proyectos de Resolución elevados a la COPROSAL.
Unido IV	“Manual de Estilo (1° Actualización 8° edición) Farmacopea Argentina” y “Manual para la Elaboración de Monografías para la Farmacopea Brasileira”
Unido V	Guía de Autoevaluación del Laboratorio de Control
Unido VI	Informe GT - Intercambio de SQR
Unido VII	Informe GT - Productos Biológicos
Unido VIII	Documento de trabajo “Espectrofotometría IR”
Unido IX	Informe GT - Drogas Vegetales
Unido X	Propuesta de Estructura de Monografía – Drogas Vegetales
Unido XI	Informe GT – Radiofármacos
Unido XII	Informe GT – IFAs

Unido XIII	Métodos generales a desarrollar con prioridad
Unido XIV	Plan de Trabajo 2013/2014
Unido XV	Agenda de la Próxima Reunión

**Por la Delegación de Argentina
HECTOR ISIDORO GIULIANI**

**Por la Delegación de Brasil
MÔNICA DA LUZ CARVALHO
SOARES**

**Por la Delegación de Uruguay
EDUARDO MANTA**

**Por la Delegación de Venezuela
ALEXANDRA HERNANDEZ**