

MERCOSUR / SGT N° 11 “SALUD” / COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD / ACTA N° 01/14

Se realizó en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina, entre los días 06 y 09 de octubre de 2014, la XLII Reunión Ordinaria del SGT N° 11 “Salud” /Comisión de Productos para la Salud, con la presencia de las Delegaciones de Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay.

De acuerdo a lo dispuesto por la Decisión CMC N° 04/93 y por el Artículo 2° de la Resolución GMC N° 26/01, la presente Acta y sus Agregados quedan *Ad Referéndum* de la Delegación de Venezuela.

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 consideración del GMC constan como **Agregado III/A.**

P. Res. N°	Tema
XX/14	Derogación de la Resolución GMC N° 09/04
XX/14	RTM para Productos de Uso Domisanitario a base de Bacterias (Derogación de la Res. GMC N° 25/06)

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

P. Res. N°	Tema
XX/14	Farmacopea MERCOSUR: Farmacognosia
XX/14	Farmacopea MERCOSUR: Método General para la Determinación de Pérdida por Secado
XX/14	Farmacopea MERCOSUR: Método General Para la

	Determinación del Rango o Temperatura de Fusión
XX/14	Farmacopea MERCOSUR: Determinación de Agua
XX/14	Farmacopea MERCOSUR: Vacunas para Uso Humano
XX/14	Reglamento Técnico MERCOSUR Modelo de Certificado de Venta Libre (CVL) para exportaciones extrazona de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes
XX/14	Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Lista de Filtros Ultravioletas permitidos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Derogación de la Res. GMC N° 25/05)
XX/14	Requisitos mínimos para inspección en establecimientos que trabajan con productos controlados

Los temas tratados en la Agenda fueron los siguientes:

1. LECTURA DE INSTRUCTIVO Y ORIENTACIÓN A LOS GRUPOS.

Después de las palabras de bienvenida y la presentación de los miembros integrantes de la Delegación de cada Estado Parte, el Instructivo fue leído por el Coordinador de la Comisión de Productos para la Salud de Argentina en presencia de los Coordinadores de la Comisión, sus Grupos Ad Hoc y Grupos de Trabajo.

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

Las delegaciones manifestaron la importancia de contar con representantes para todos los Grupos Ad Hoc y Grupos de Trabajo tanto como para las reuniones virtuales como para las presenciales.

2. GT INSUMOS FARMACÉUTICOS ACTIVOS – REUNIÓN PARALELA

La COPROSAL aprobó el Informe del Grupo de Trabajo que consta en el **AGREGADO IV – formato digital.**

El Grupo manifestó las dificultades presentadas a la hora de armonizar los Documentos de Trabajo sobre Buenas Prácticas de Fraccionamiento y Distribución de IFAs presentados por las delegaciones de Argentina y Brasil. Atendiendo a esta situación, la COPROSAL instruye al grupo a trabajar en un nuevo documento de “Requisitos Mínimos de Buenas Prácticas de Distribución y

Fraccionamiento de IFAs”. El objetivo es presentar un Proyecto de Resolución que contenga los requisitos que no pueden estar ausentes en una normativa de estas características, y que por lo tanto comprenda los puntos básicos e indispensables.

Las delegaciones manifestaron a la Delegación de Brasil su interés por acceder a la información sobre las inspecciones realizadas por ese país a los fabricantes y distribuidores de IFAs extrazona. La Delegación de Brasil informó que la información se encuentra disponible en el sitio web de ANVISA.

3. GT BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN EL ÁREA FARMACÉUTICA – REUNIÓN PARALELA

El Grupo de Trabajo presentó su informe el cual fue aprobado por la COPROSAL y consta como **AGREGADO V – formato digital**.

La COPROSAL realizó modificaciones al P. Res. N° 12/13 “Contenido Mínimo del Certificado De Cumplimiento de Buenas Prácticas De Fabricación en el Área Farmacéutica”. El documento resultante fue presentado a los Coordinadores Nacionales para su consideración.

De acuerdo a lo solicitado por el GT, la COPROSAL apoya la solicitud del mismo para continuar con el trabajo tanto de forma virtual como presencial.

El Grupo continuará con la discusión del documento “Aplicación de directrices y análisis de riesgo para la clasificación de deficiencias de BPF y C”. El mismo se encuentra avanzado debido al trabajo realizado por el grupo de forma virtual y presencial.

4. SIMPLIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS

Las Delegaciones tomaron conocimiento de que el P. de Res. “Simplificación de Procedimientos de Control Sanitario en el Despacho Aduanero Intra-MERCOSUR (Implementación del Art. 2 de la Res GMC N°34/04)” se encuentra todavía en el ámbito de la CCM.

5. TERCERISMO EN EL ÁREA FARMACÉUTICA

Las delegaciones estuvieron de acuerdo en que la Res. GMC N° 50/02 no necesita ser revisada y manifestaron su preferencia por trabajar en una norma

complementaria de actualización para algunos puntos específicos de esta normativa.

Las delegaciones acordaron que cada Estado Parte identifique los puntos de la Resolución GMC N° 50/02 que considera necesarios ser actualizados y envíe estas consideraciones a la Delegación de Brasil hasta 30 días antes de la próxima reunión presencial.

6. INVESTIGACIÓN CLÍNICA.

La Delegación Argentina propuso que la revisión de la Res. GMC N° 129/96 “Reglamento Técnico sobre la verificación de Buenas Prácticas de Investigación Clínica” se realice teniendo en cuenta la última Declaración de Helsinki y el Reglamento Unión Europea (UE) N° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre ensayos clínicos de uso humano. Ambos documentos constan como **AGREGADO VI**, y deben ser considerados como aporte para la revisión de la norma conjuntamente con el Documento de las Américas de la Red PARF.

Las delegaciones de Argentina y de Brasil acordaron realizar una reunión virtual (Fecha tentativa: 18 de noviembre de 2014) con el objetivo de elaborar un documento único de trabajo que será enviado a las demás delegaciones 30 días después de la realización de la misma.

Se propone una reunión virtual, a realizarse en el mes de marzo de 2015, entre todos los Estados Partes para tratar el documento de trabajo anteriormente mencionado.

Se recuerda lo indicado en el Acta 01/13 (punto 7): “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”.

7. PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS: INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

La Delegación de Brasil presentó un informe sobre la regulación de productos biológicos y biotecnológicos en ese país, el cual consta como **AGREGADO VII**.

La Delegación Argentina presentó la Disposiciones ANMAT N° 7075/11, 7729/11 y 3397/12 que regulan los requisitos y exigencias para el registro de especialidades medicinales de origen biológico, las cuales constan como **AGREGADO VIII**.

8. INFORME DE LA CI DE POLÍTICA DE MEDICAMENTOS

La Delegación de Argentina presentó informe sobre las actividades realizadas en la Comisión Intergubernamental de Políticas de Medicamentos (CIPM) durante la PPTA, que consta como **AGREGADO IX**.

9. VISITAS A LABORATORIOS COLABORADORES DE LA FARMACOPEA MERCOSUR

La Delegación de Brasil informó los resultados de la actividad realizada entre los días 29 de septiembre y 2 de octubre de 2014, en las ciudades de Belo Horizonte y Río de Janeiro. El informe sobre la actividad consta como **AGREGADO X**.

En base a la experiencia obtenida, a partir de la actividad realizada, la Delegación de Brasil sugirió evaluar la posibilidad de organizar las visitas a laboratorios de Argentina y Uruguay en forma consecutiva, con una duración total de 5 días. De esta forma, se espera optimizar los recursos.

Las Delegaciones de Argentina y Uruguay se comprometieron a consensuar una fecha posible para organizar las visitas de forma consecutiva.

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

Las Delegaciones de Argentina y Brasil presentaron informes sobre su participación en foros regionales e internacionales, los cuales constan como **AGREGADO XI**.

10.1. Mecanismo de Estados Miembros de OMS - Productos Médicos de calidad subestándar, espurios, falsificados, de etiquetado engañoso o de imitación (SSFFC)

La Delegación Argentina informó de su participación en el Mecanismo de Estados Miembros de OMS de la Comisión SSFFC, en la cual Argentina ejerce la presidencia.

10.2. International Medical Device Regulators Forum – IMDRF

La Delegación de Brasil comentó sobre su participación en el Foro de IMDRF, en el cual participaron también delegaciones de Argentina y Uruguay, e informó que la OPS fue aceptada como observadora oficial del foro. De esta forma se encargará de difundir los resultados de las reuniones así como los documentos de trabajo relevantes para las Autoridades Sanitarias de la región.

La Delegación Argentina incluyó su informe sobre el evento.

10.3. Curso de Buenas Prácticas de Fabricación – Fase III – Validación y Gestión de Riesgo

La Delegación de Brasil informó sobre el curso realizado en noviembre de 2013 con exponentes internacionales y parcialmente financiado con recursos del PTB-MERCOSUR.

10.4. Curso Capacitación de los Estados Partes del MERCOSUR en monitoreo y fiscalización de sustancias controladas

La Delegación de Brasil informó sobre el curso realizado en mayo de 2014.

11. INCORPORACION AL ORDENAMIENTO JURIDICO (OJN) DE LOS ESTADOS PARTES

La Delegación de Paraguay informó sobre la incorporación de las siguientes Resoluciones del GMC:

Nº Res.	Instrumento de Internalización	Fecha	Título
69/06	Decreto 10.403	21/12/12	Derogación de la Res. GMC N° 55/00
15/09	Decreto 10.403	21/12/12	Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos y mecanismo de implementación en el ámbito del MERCOSUR (Derogación de las Res. GMC N° 14/96 y 61/00)
38/09	Decreto 10.403	21/12/12	Lista de Sustancias Colorantes permitidas para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Derogación de la Res. GMC N° 04/99)

18/10	Decreto 10.403	21/12/12	RTM para Productos Desinfectantes (Plaguicidas) Domisanitarios (Derogación de la Res. GMC N° 49/99)
19/10	Decreto 10.403	21/12/12	RTM para Productos de Acción Antimicrobiana utilizados en Artículos Críticos y Semicríticos
20/10	Decreto 10.403	21/12/12	Periodicidad de actualización de las listas de intercambio sobre Sustancias Psicotropicas, Estupefacientes, Precursoras y sujetas a control especial (Complementación de la Res. GMC N° 38/99)
21/10	Decreto 10.403	21/12/12	Criterios comunes del MERCOSUR para factores de conversión para sustancias controladas Nacionalmente por los Estados Partes que no son objetos de control internacional
48/10	Decreto 10.403	21/12/12	Lista de sustancias de uso cosmético
07/11	Decreto 10.403	21/12/12	RTM lista de sustancias de acción conservadora permitidas para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Derogación de las Res. GMC N° 05/99 Y 72/00)
08/11	Decreto 10.403	21/12/12	RTM sobre protectores solares en cosméticos (de la Res. GMC N° 26/02)
19/11	Decreto 10.403	21/12/12	RTM de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Derogación de la Res. GMC N° 92/94 y 66/96)
20/11	Decreto 10.403	21/12/12	RTM de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro (Derogación de las Res

			GMC N° 04/95, 38/96, 65/96 y 131/96)
23/11	Decreto 10.403	21/12/12	Mecanismo de intercambio de información sobre eventos adversos graves causados por Productos Medicos utilizados en el MERCOSUR (Derogación de la Res. GMC N° 46/08)
24/11	Decreto 10.403	21/12/12	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 N° 46/10)

La Delegación de Uruguay informó sobre la incorporación de las siguientes Res. del GMC:

N° Res.	Instrumento de Internalización	Fecha	Título
54/02	Decreto 221/14	30/07/14	RTM para empresas especializadas en la prestación de servicios de desinfección, desinfección, higienización y limpieza.
25/06	Decreto 217/14	26/08/14	RTM para productos de uso domisanitario a base de bacterias
51/06	Decreto 220/14	30/07/14	RTM sobre criterios de inclusión, exclusión y actualización de productos domisanitarios de menor riesgo potencial fabricados en el ámbito del MERCOSUR
47/07	Decreto 219/14	30/07/14	RTM para productos de limpieza y afines (Derogación de Res. GMC N° 10/04)
30/12	Decreto 266/14	19/09/14	Notificación previa de exportación de efedrina, pseudoefedrina y las especialidades farmacéuticas que las contengan

12. EVALUACIÓN DEL ESTADO DE IMPLEMENTACIÓN DE RESOLUCIONES GMC

Las delegaciones de la COPROSAL analizaron las normativas identificadas y consideraron necesario su actualización, por lo cual se solicita a la Coordinación Nacional la autorización para realizar la revisión de las siguientes Resoluciones GMC:

Res. N°	Tema
88/93	Autorización de Funcionamiento de Industrias Farmoquímicas.
24/95	Requisitos para el registro de productos cosméticos MERCOSUR y extra-zona y para la habilitación de empresas representantes titulares del registro en el Estado Parte receptor e importadores.
24/96	Registro de Empresas Domisanitarios (Derogación de la Res GMC N° 121/94).
51/96	Empresas Titulares de Registros: Requisitos que deben reunir las empresas para ser autorizadas como titulares, en el Estado Parte Receptor, de registros de productos farmacéuticos elaborados en otro Estado Parte del MERCOSUR para la aplicación de la Resolución GMC N° 23/95.
132/96	Alteraciones de la Autorización de Funcionamiento de las Empresas solicitantes de Registro de Productos Farmacéuticos del Estado Parte Receptor.
21/98	Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresas Fabricantes y/o Importadores de Productos Médicos.
3/99	Registro de Empresas de Productos Domisanitarios (Complementación de la Res GMC. N° 24/96).
05/05	Reglamento Técnico sobre Autorización de funcionamiento /habilitación de empresas de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, sus modificaciones y bajas (Complementación de la Res. GMC N° 24/95).

La Delegación de Brasil se comprometió a circular entre los Coordinadores de la COPROSAL, 45 días antes de la próxima reunión presencial, un Documento de Trabajo para comenzar a discutir sobre las revisiones y actualizaciones de las Resoluciones listadas.

13. PAUTA NEGOCIADORA – DT 17/14.

La COPROSAL propuso cambios puntuales al DT 17/14, el cual consta como **AGREGADO XII.**

14. LECTURA Y APROBACIÓN DE ACTAS DE LOS GRUPOS AD HOC

14.1. Grupo Ad Hoc Cosméticos

La COPROSAL aprobó el Acta del Grupo que consta en el **AGREGADO XIII.**

El GAH realizó cambios sobre el P. de Res. N° 11 /12 Rev.1 “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)”, los cuales fueron aceptados por la COPROSAL dándose por finalizada la revisión del documento.

Asimismo, se eleva el P. Res “Modelo de Certificado de Venta Libre (CVL) para Exportaciones Extrazona de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes MERCOSUR”, el cual consta en AGREGADO III/B, para consulta interna en Coordinadores Nacionales.

En atención al pedido del GAH, la COPROSAL eleva a Coordinadores Nacionales la solicitud de revisión de la Res GMC N° 26/04 “Requisitos Técnicos Específicos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes”.

14.2. Grupo Ad Hoc Psicotrópicos y Estupefacientes

La COPROSAL aprobó el Acta del GAH que consta en el **AGREGADO XIV.**

Asimismo, se eleva a consideración de Coordinadores Nacionales el P. de Res “Requisitos Mínimos para Inspección en Establecimientos que Trabajan con Productos Controlados”, el cual consta en AGREGADO III/B, para consulta interna en Coordinadores Nacionales.

La COPROSAL apoya la solicitud del GAH para dar difusión al documento “Recomendaciones Sanitarias respecto al uso y consumo de medicamentos que

contienen Metilfenidato”, por las vías que cada Estado Parte considere pertinente.

Teniendo en cuenta que en algunos Estados Partes el control y la fiscalización de precursores son competencia de otros organismos de control que no son Autoridades Sanitarias, la COPROSAL apoya la sugerencia del GAH sobre la conveniencia de invitar representantes de estos organismos involucrados.

La COPROSAL apoya la solicitud del GAH de requerir a la JIFE capacitaciones destinadas a inspectores en temas especializados en psicotrópicos, estupefacientes, sustancias sujetas a control especial y precursores químicos.

La Delegación Argentina propuso la realización de dichas capacitaciones en el segundo semestre de 2015 en su país.

14.3. Grupo Ad Hoc Productos Médicos

La COPROSAL aprobó el Acta del Grupo que consta en el **AGREGADO XV**.

Con respecto a la solicitud del Grupo de la realización de una Reunión Extraordinaria para avanzar en la revisión de las Resoluciones GMC N° 40/00 “Reglamento Técnico MERCOSUR de registros de productos médicos (Derogación de la Res. GMC N° 37/96)” y N° 79/96 “Registro intrazona de productos diagnóstico de uso in vitro”, la Comisión reiteró que los avances en el tratamiento del tema se lleven adelante en forma virtual.

Sin perjuicio de las reuniones virtuales, las delegaciones proponen la realización de una Reunión Extraordinaria para avanzar en la discusión de dichas normas, en marzo de 2015, en la Ciudad de Brasilia. Para ello la Delegación de Brasil dispondrá la financiación de un técnico por país sin perjuicio de otros participantes con financiación a cargo de los Estados Partes.

La COPROSAL instruyó al GAH a dejar en suspenso el inicio del tratamiento de investigación clínica para productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro, ya que el tema se tratará conjuntamente con el área farmacéutica.

En ese sentido, las delegaciones consideraron pertinente que las comunicaciones de designación de los puntos focales de cada país, sea transmitida a la Delegación Argentina antes del 1° de noviembre.

La COPROSAL apoya la solicitud del GAH de revisión de la Res. GMC N° 25/98 “Programa para Capacitación de Inspectores para la Verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos”.

14.4. Grupo Ad Hoc Farmacopea

Las reuniones del Grupo Ad Hoc Farmacopea fueron realizadas en la Ciudad de Brasilia, República Federativa de Brasil, entre los días 11 y 14 de marzo de 2014; y entre los días 8 y 11 de septiembre de 2014. La COPROSAL aprobó las Actas del Grupo que constan como **AGREGADO XVI**.

La COPROSAL tomó nota sobre las observaciones realizadas por el GAH acerca de la propuesta de enfermedades olvidadas en su Acta 02/14 y consideró que no es el momento oportuno para el tratamiento del tema.

Ante las dificultades surgidas en el intercambio de Sustancias Químicas de Referencia (SQRs), actividad de relevancia fundamental para los Estados Partes y para el avance del trabajo del GAH, la COPROSAL elaboró un borrador de nota el cual se solicita que, en caso de considerarlo pertinente, los Coordinadores Nacionales lo remitan a la CCM. Dicho borrador consta como **AGREGADO XVII**.

14.5. Grupo Ad Hoc Domisanitarios

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

Respecto a la instrucción recibida por parte de Coordinadores Nacionales, el GAH informa que finalizó la revisión de la Res. GMC N° 25/06 "RTM para Productos de Uso Domisanitario a Base de Bacterias". El mismo consta en AGREGADO III/A, para su consideración en Coordinadores Nacionales y su posterior elevación al GMC para su aprobación.

14.6. Grupo Ad Hoc Sangre y Hemoderivados

La COPROSAL aprobó el Acta del Grupo que consta en el **AGREGADO XIX**.

La COPROSAL apoya la solicitud del GAH para realizar su reunión en forma consecutiva a la de la CI de Sangre y Hemoderivados, y solicita que los Coordinadores Nacionales evalúen este pedido.

En cuanto a la solicitud del GAH de invitar a la próxima reunión a los productores de hemoderivados de los Estados Partes, la Comisión considera que previamente debe existir avance en las definiciones de los temas que son competencia del GAH.

15. PROGRAMA DE TRABAJO 2015-2016

La COPROSAL elaboró el Programa de Trabajo 2015-2016, el cual consta como **AGREGADO XX**.

16. AGENDA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN

La Agenda de la próxima Reunión consta como **AGREGADO XXI**.

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	Informe GT – IFAs (Formato Digital)
Agregado V	Informe GT – BPF Área Farmacéutica (Formato Digital)
Agregado VI	Declaración de Helsinki 2013 Reglamento (UE) No 536 -2014 del Parlamento Europeo
Agregado VII	Informe Brasil Registro Biológicos y Biotecnológicos
Agregado VIII	Disposiciones ANMAT Registro Biológicos y Biotecnológicos
Agregado IX	Informe CIPM
Agregado X	Informe Visitas Laboratorios Farmacopea
Agregado XI	Informes de evaluación de resultados de los eventos realizados en el MERCOSUR e informes sobre la participación de los Estados Partes en foros regionales e internacionales
Agregado XII	Modificación de la Pauta Negociadora SGT N° 11 (DT 17/14)
Agregado XIII	Acta 01/14 GAH Cosméticos
Agregado XIV	Acta 01/14 GAH Psicotrópicos y Estupefacientes
Agregado XV	Acta 01/14 GAH Productos Médicos

Agregado XVI	Acta 01/14 y 02/14 GAH Farmacopea
Agregado XVII	Carta a la CCM
Agregado XVIII	Acta 01/14 GAH Domisanitarios
Agregado XIX	Acta 01/14 GAH Sangre y Hemoderivados
Agregado XX	Programa de Trabajo 2015-2016
Agregado XXI	Agenda de la Próxima Reunión

Por la Delegación de Argentina
RODOLFO MOCCHETTO

Por la Delegación de Brasil
CAMILLA HORTA

Por la Delegación de Paraguay
**LOURDES MARIA RIVALDI DE
CATTEBEKE**

Por la Delegación de Uruguay
CECILIA MARTÍNEZ