

## **XLII REUNIÓN ORDINARIA SGT Nº 11 “SALUD”/ COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD/ GRUPO DE TRABAJO IFAS**

### **INFORME GTIFA Nº 01/14**

El Grupo de Trabajo IFAS se reúne con presencia de las delegaciones de los Estados Parte de Uruguay y Argentina.

La representante de Uruguay informa sobre la situación actual de las empresas elaboradoras y fraccionadoras de IFAS en su país. Además indica que se ha realizado un relevamiento a nivel nacional de IFAS que se importan en el país.

Las delegaciones trabajan en base a los documentos aportados por Argentina y Brasil, correspondientes a normativas propias a fin de construir un documento armonizado para su aplicación dentro de los Estados Parte.

Se realizó una evaluación de la propuesta brasilera (RDC 204/2006) sobre “Buenas Prácticas de Distribución y Fraccionamiento de IFAs” y su comparación con las normativas vigentes en la República Argentina (Anexo VI de la Disposición ANMAT N°2819/04). Asimismo Brasil realizó la misma actividad enviando comentarios sobre la normativa argentina (ANEXO I). De la evaluación surge la dificultad de avanzar en el desarrollo de un documento basado en las normativas vigentes en Brasil y Argentina, de aplicación en todos los Estados Parte, debido a las diferentes realidades de los mismos.

Por tal motivo se plantea la necesidad de elaborar un nuevo documento sobre Buenas Prácticas de Fraccionamiento y Distribución de IFAS que contemple la real situación de los Estados Parte. Las delegaciones de Uruguay y Argentina consideran que los puntos que revisten mayor dificultad de armonización tomando como base los documentos de Brasil y Argentina son los relacionados con:

- habilitación de empresas que realizan transporte de IFAS y su calificación.
- requerimiento de poseer laboratorio de control de calidad propio.
- cantidad mínima de recursos humanos necesarios para la Unidad de Calidad.

Las Representaciones destacan la importancia que todos los países del Mercosur deben controlar la fabricación (en caso que aplique), fraccionamiento, importación, almacenamiento y distribución de IFAS, con reglas claras, garantizando la comercialización de estas con calidad y seguridad. También reafirman que cada país debe tener conocimiento de la cantidad de empresas localizadas en su territorio y realizar inspecciones para la verificación de la Buenas Prácticas.