

**MERCOSUR / XLII REUNIÓN ORDINARIA DEL SGT N° 11 “SALUD” / COMISION DE PRODUCTOS PARA LA SALUD / GRUPO AD HOC FARMACOPEA / ACTA N° 02/14**

Se realizó en la ciudad de Brasilia, República Federativa de Brasil, entre los días 08 y 11 de septiembre de 2014, la XLII 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, Paraguay, Uruguay y Venezuela.

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 para Consulta Interna constan como **UNIDO III**.

<b>P. Res. N°</b>	<b>Tema</b>
___/14	Farmacopea MERCOSUR: Vacunas de uso Humano
___/14	Farmacopea MERCOSUR: Determinación de Agua

Los temas tratados en la reunión fueron los siguientes:

**1. ORIENTACIÓN A LOS GRUPOS DE TRABAJO**

Todos los participantes se reunieron para las palabras de bienvenida, cuando los coordinadores de Grupo expresaron la satisfacción de poder contar con expertos de todos los Estados Partes en los diferentes grupos de trabajo.

Se conformaron grupos de trabajo para el tratamiento de temas correspondientes a las áreas de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs), Radiofármacos, Productos Biológicos, Drogas Vegetales e intercambio de Sustancias Químicas de Referencia (SQR).

Se instruyó a los diferentes grupos de trabajo a continuar con la discusión de los temas previamente acordados.

## **2. INFORMACIONES Y PLANIFICACIÓN DE LA VISITA A LOS LABORATORIOS DE CONTROL EN BRASIL**

La Delegación de Brasil expuso las especificaciones logísticas referentes a los viáticos, pasajes aéreos y los hoteles recomendados en las ciudades de Belo Horizonte y Río de Janeiro (**UNIDO IV**) para las Delegaciones de los Estados Parte.

La Delegación Argentina se comprometió a informar los datos relacionados a los pasajes aéreos y las estadías de lo profesionales argentinos para poder recibir apoyo de transporte por parte de la ANVISA.

El objetivo de las visitas a los laboratorios de los Estados Parte del MERCOSUR radica en la construcción de confianza y el conocimiento de sus capacidades laboratoriales.

En este sentido la Delegación de Brasil presentó un documento de trabajo el cual fue analizado, comentado y modificado por las Delegaciones de los Estados Parte, y consta como **UNIDO V: Instrumento para Diagnóstico de Laboratorios Colaboradores**. El mismo será utilizado para todas las visitas técnicas pautadas entre los Estados Parte.

Se repasó la agenda de trabajo y su versión final consta como **UNIDO VI**.

## **3. METODOLOGIA DE TRABAJO DE LA FARMACOPEA MERCOSUR**

La Delegación de Brasil presentó un documento sobre el relevamiento de monografías existentes solamente en la Farmacopea Argentina (FA), solamente en la Farmacopea Brasileña (FB) y en ambas. Informó que actualmente hay cuarenta y tres monografías sobre IFAs que serán sometidas a consulta pública y que resulta de suma importancia para el proceso de conformación de la Farmacopea MERCOSUR, la participación de los Estados Parte en este proceso. El informe se incorpora como **UNIDO VII**.

La Delegación Argentina presentó nuevamente la propuesta de la Metodología de trabajo de la Farmacopea MERCOSUR, presentada en el Acta 01/14. Se repasó la historia del proceso que comenzó entre FA y FB, y su posterior extensión hacia los restantes Estados Parte del MERCOSUR.

La Delegación de Paraguay calificó la propuesta como interesante y remarcó la importancia de tomar el esquema presentado como base para la metodología de trabajo a implementar.

Las Delegaciones de Brasil, Uruguay y Venezuela llamaron la atención sobre el significado de "Incorporación Automática" presentado en el esquema, mostrando preocupación por la implicancia que conllevaría la incorporación sin revisión por parte de los grupos técnicos de las monografías presentes en las Farmacopeas regionales.

La Delegación Argentina aclaró que la automaticidad no significa la incorporación sin la revisión y exposición de dudas, consultas y propuestas por parte de las Delegaciones de los Estados Parte y sus grupos técnicos. Para clarificar esta situación se convino en revisar el cuadro presentado en la propuesta original.

La Delegación Argentina aclaró la situación remitiéndose a la intención original del proceso de convergencia entre la FA y la FB. La propuesta radica en reconocer el liderazgo de las Farmacopeas regionales basado en su experiencia en el desarrollo de las monografías y la producción de IFAs. De esta manera la discusión se debe realizar en referencia a las monografías de la FA y/o FB, y no en base a monografías de Farmacopeas existentes fuera de la región, dando crédito a las monografías de las Farmacopeas regionales que son reconocidas por todos los Estados Parte.

Por ello el GAH recuerda a los Grupos de trabajo lo siguiente:

- Este proceso de armonización en el ámbito del MERCOSUR tiene como finalidad consensuar e incorporar monografías con base a las existentes en la región, debidamente evaluadas y avaladas técnicamente por los GT.
- La opción de la Farmacopea MERCOSUR es una opción de Política Sanitaria Regional por lo que tiene que estar intrínsecamente ligada a la realidad regional y a los requerimientos de la Salud Pública de la Región.

Las orientaciones para continuar el avance de los trabajos de armonización de monografías en la Farmacopea MERCOSUR por parte de los grupos de trabajo constan como **UNIDO VIII**.

Las Delegaciones acordaron continuar trabajando en base a los Listados de Medicamentos Esenciales de los Estados Parte del MERCOSUR, los cuales establecen las prioridades de salud pública de los sistemas sanitarios según las necesidades particulares de cada país.

Las Delegaciones se comprometieron a enviar a la Delegación Argentina los Listados de Medicamentos Esenciales actualizados de sus respectivos Sistemas de Salud en un plazo máximo de 30 días a partir de la finalización de la presente reunión.

Se deberá incorporar información sobre los IFAs y los medicamentos genéricos que sean producidos en los Estados Parte. Las Delegaciones se comprometieron a enviar estas informaciones adicionales hasta 60 días antes de la próxima reunión, para agregarse al cuadro referido anteriormente.

La Delegación Argentina consolidará la información y será presentada en la próxima reunión presencial.

Las Delegaciones acordaron que cada uno de los GT identifique las monografías existentes solamente en la FA, las monografías existentes solamente en la FB y las monografías existentes en ambas.

La información será remitida a la Delegación de Argentina ([relaciones.internacionales@anmat.gov.ar](mailto:relaciones.internacionales@anmat.gov.ar)) para su consolidación en un plazo máximo de 90 días a partir de la finalización de la reunión. La Delegación Argentina aplicará los criterios de priorización definidos anteriormente por el GAH, sobre el consolidado de la información remitida por los grupos de trabajo.

La Delegación Argentina enviara a la Secretaría de la Farmacopea MERCOSUR el consolidado hasta 30 días antes de la próxima reunión. La Secretaría Farmacopea MERCOSUR enviará la información a los GT.

#### **4. MANUAL DE ESTILO - GUÍA TÉCNICA PARA LA REDACCIÓN DE DOCUMENTOS FARMACOPÉICOS - FARMACOPEA MERCOSUR**

La Delegación de Venezuela realizó una presentación (**UNIDO IX**) mediante la cual el GAH tomó conocimiento del consenso y los avances del grupo formado para la discusión del tema, donde se armonizó el título del documento como: Guía Técnica para la Redacción de Documentos Farmacopeicos - Farmacopea MERCOSUR. Las Delegaciones acordaron aceptar la nueva denominación.

La Delegación de Paraguay expresó su voluntad de avanzar de forma más acelerada en las especificaciones de la Guía Técnica para la Redacción de Documentos Farmacopeicos, en adelante la Guía, considerando las normas vigentes en los Estados Partes.

La Delegación Argentina expresó su acuerdo con la posición de la Delegación de Paraguay, expresando la importancia de profundizar el trabajo en el contenido sustantivo de la Farmacopea MERCOSUR.

Las Delegaciones identificaron la necesidad de realizar una reunión presencial de los puntos focales, con la expectativa de que se pueda avanzar más rápidamente en la redacción de la Guía. La Delegación de Brasil se comprometió a realizar las gestiones necesarias para buscar financiación para la participación de un especialista en el tema por cada Estado Parte, en la próxima reunión presencial.

Asimismo se acordó instruir a los puntos focales de la Guía en la forma de trabajo que deben adoptar, remarcando que en caso de no existir consenso sobre un ítem específico se prosiga con el siguiente. Una vez evaluado todo el documento, se debe retomar el análisis de los ítems pendientes, aquellos sobre los cuales no se produjo consenso. Esta regla general debe aplicarse a la totalidad del trabajo a desarrollarse.

Por acuerdo de las Delegaciones presentes, la coordinación de este grupo de trabajo estará cargo de la Delegación Uruguay.

La Delegación Argentina destacó que la Farmacopea MERCOSUR no representa un fin en sí mismo, sino que constituye una de las herramientas de Salud Pública que ayudan a definir la calidad de los medicamentos y a promocionar la salud de la población. Además se destacó que, si bien la compilación de una Farmacopea MERCOSUR es un resultado del proceso de trabajo del GAH Farmacopea MERCOSUR, lo que se espera del mismo, según se establece en la Resolución GMC N° 31/11 son resultados objetivos sobre la realidad regional en materia de promoción de la salud establecidos en la mencionada Resolución.

## **5. INTERCAMBIO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS DE REFERENCIA - SQR**

El grupo de trabajo de SQR informó el estado de situación sobre el intercambio de Sustancias Químicas de Referencias el cual consta como **UNIDO X**.

La Delegación Argentina se comprometió a enviar la confirmación para el envío de las sustancias e informó que la Cancillería Argentina se encuentra tramitando el expediente para poder realizar el envío de Levodopa tanto a Brasil como a Uruguay y del reenvío de Nitrato de Econazol a Brasil.

Las Delegaciones acordaron efectuar las consultas pertinentes en las representaciones locales de la OPS-OMS con el objetivo de buscar alternativas ágiles y eficaces en el intercambio de SQR entre los Estados Parte. La Delegación de Brasil se compromete a elaborar una propuesta de nota, la cual circulará a los representantes del GAH en 30 días, para ser cursada a las representaciones locales de la OPS-OMS.

Se solicita a los representantes de los Estados Parte en el GT SQR la realización de un informe referido a los costos involucrados en el intercambio de las SQR, el cual deberá ser presentada hasta 30 días antes de la próxima reunión.

## **6. PROPUESTA DE ACUERDO DE MINISTROS: IMPORTANCIA DE LA FARMACOPÉA EN LA GARANTÍA DE LA CALIDAD DE MEDICAMENTOS UTILIZADOS PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES OLVIDADAS.**

La Delegación de Brasil realizó la presentación del Proyecto de Acuerdo de Ministros de Salud del MERCOSUR el cual consta como **UNIDO XI**.

La Delegación de Argentina consideró que la propuesta de Acuerdo no es un tema de Farmacopea y excede a las competencias y misiones del Grupo Ad Hoc. Por ello aclaró que este documento debe discutirse en los ámbitos pertinentes, en la Coordinación de la Comisión de Productos para la Salud - COPROSAL o bien en la Coordinación Nacional del SGT N° 11.

Por otro lado se expuso el carácter multisectorial, tanto en el nivel de las instituciones del Estado Argentino como de Organismos no gubernamentales, que participan en la problemática de las Enfermedades Poco Frecuentes (EPF). Asimismo informó acerca de la Disposición ANMAT N° 4622/2012 en concordancia con la Ley 26.289 (**UNIDO XII**), la cual permite a los pacientes de EPF acceder a tratamientos cuando no existan, o cuando los existentes no sean efectivos o sean de alguna manera inadecuados. Por último agregó que los criterios establecidos para el desarrollo de las monografías de IFAs fueron actualizados en el Acta 01/14, habiéndose incluido en el listado a las enfermedades olvidadas.

Las Delegaciones estuvieron de acuerdo en que el tema sea considerado por la Coordinación de la COPROSAL.

## **7. ORIENTACIONES GENERALES A LOS GRUPOS DE TRABAJO**

Se recuerda a los Grupos de Trabajo la importancia de las siguientes indicaciones y recomendaciones:

- Todos los representantes de los GT deben participar en los procesos de consulta interna de los Proyectos de Resolución de Farmacopea MERCOSUR. De esta manera se espera que estos documentos, especialmente los Métodos Generales, aprobados en el GMC contengan todas las especificaciones para posibilitar el trabajo de los diferentes grupos.
- Efectuar al menos una reunión virtual por bimestre, enviando las agendas a los puntos focales respectivos con una anterioridad no menor a los 10 días. También se debe enviar el Acta de la reunión en un plazo no mayor a los 5 días posteriores, tanto a los puntos focales como a la Secretaría Farmacopea MERCOSUR ([secretaria.farmacopea.mercosur@gmail.com](mailto:secretaria.farmacopea.mercosur@gmail.com)).
- Los grupos que no han logrado realizar reuniones virtuales y han intercambiado documentos a través de correo electrónico, deberán presentar al menos un informe por bimestre sobre los avances alcanzados y los puntos pendientes a la Secretaría Farmacopea MERCOSUR.
- Enviar las agendas establecidas para las reuniones presenciales, con una anterioridad no menor a 30 días a la Secretaría de Farmacopea MERCOSUR.
- Tomar conocimiento de los temas tratados en las reuniones del GAH Farmacopea (Acta principal). Las instrucciones son importantes para dar continuidad y coherencia al trabajo realizado en el GAH y en sus diferentes grupos de trabajo.

- Tomar a consideración que el trabajo conjunto realizado en el MERCOSUR implica la construcción del consenso de todos los participantes. En este sentido, el estancamiento de un tema en particular no debe paralizar el trabajo del grupo. Ante esta situación deben continuar trabajando en los temas en que exista la posibilidad de consenso.
- Enviar las agendas a la Secretaría Farmacopea con una anterioridad no mayor a los 10 días de las reuniones virtuales.
- Registrar en las actas de los grupos de trabajo los temas en que no se haya logrado consenso, los motivos y las razones técnicas de las mismas.
- Tomar conocimiento de que el GAH incorporará a su Acta un Unido denominado Glosario de la Farmacopea MERCOSUR, donde se incorporarán aquellas definiciones que los GT consideren pertinentes. El mismo estará disponible para actualizarse de forma permanente.

## **8. PRESENTACIÓN DE LOS AVANCES DE LOS GRUPOS DE TRABAJO**

### **8.1. GT Intercambio de SQR**

El GT presentó su informe el cual consta en el **UNIDO XIII**.

El GT realizará, por intermedio de cada uno de los representantes de los Estados Parte, un informe sobre los costos involucrados en el intercambio de SQR de cada país.

El GT informó el estado de situación del calendario de intercambio de SQR. Además se ha consensuado el Protocolo para Ensayos Interlaboratorio.

En relación al pedido del GT, y la solicitud del Grupo Ad Hoc a la COPROSAL sobre explorar las posibilidades de apoyo de la OPS-OMS para la facilitación del intercambio de SQR, el GAH informa que las gestiones se encuentran en curso.

El GT informó que enviará a los puntos focales de la Guía, las monografías armonizadas para que puedan tener un modelo de apoyo para el trabajo sobre el estilo de la Farmacopea MERCOSUR. La Delegación de Uruguay se compromete a realizar este envío.

### **8.2. GT IFAs**

El GT presentó su informe el cual consta como **UNIDO XIV**.

Se instruye al GT IFAs evaluar los puntos solicitados por el GT SQR en relación a Métodos Generales pendientes de las siguientes monografías: Clorhidrato de Amitriptilina, Cefadroxilo, Azatioprina, Metildopa, Nitrato de Miconazol.

También se instruye a tratar el Ensayo de Metales Pesados de forma prioritaria.

Respecto a las inquietudes planteadas por el GT se resuelve:

El GT debe usar preferentemente las imágenes de la FA y/o FB o incorporar imágenes propias en caso de no encontrarse las necesarias en las Farmacopeas regionales.

En cuanto a la utilización de codificación o descripción del tipo y composición de fase estacionaria de columnas cromatográficas en cada monografía, se instruye que debe ser descripto en su totalidad el tipo de columna cromatográfica, y la composición de su fase estacionaria.

Se instruye al GT realizar un trabajo de identificación de las monografías existentes solamente en la FA, de las monografías existentes solamente en la FB y de las monografías existentes en ambas Farmacopeas. El trabajo consolidado debe enviarse a los representantes del GE de Argentina, quienes remitirán la información a la Secretaría Farmacopea MERCOSUR para su distribución.

### **8.3. GT Productos Biológicos**

El GT presentó su informe el cual consta en el **UNIDO XV**.

Se instruye al GT que aquellos métodos generales específicos de Productos Biológicos sean desarrollados en su ámbito general de trabajo.

Se instruye al GT realizar un trabajo de identificación de las monografías existentes solamente en la FA, de las monografías existentes solamente en la FB y de las monografías existentes en ambas Farmacopeas. El trabajo consolidado debe enviarse a los representantes del GE de Argentina, quienes remitirán la información a la Secretaría Farmacopea MERCOSUR para su distribución.

### **8.4. GT Radiofármacos**

El GT presentó su informe el cual consta en el **UNIDO XVI**.

Se ordenaron los puntos referentes a los pendientes que habían quedado en el Acta 01/14 ya que lo expuesto en ese documento no se ajustaba a la realidad del trabajo conjunto.

El GAH considera que el desarrollo del trabajo en el GT se encuentra alterado debido a la falta de validación de los métodos presentados y la presentación de



monografías basadas en métodos no farmacopéicos frente a las propuestas de monografías de origen regional. Por otro lado se destaca la importancia de que todos los Estados Parte consideren a las preparaciones radiofarmacéuticas bajo la misma clasificación, medicamento.

Se instruye al GT que trabajen sobre aquellos métodos generales específicos de radiofármacos que todavía no hayan sido desarrollados y que sean necesarios para continuar con su trabajo.

Se instruye al GT realizar un trabajo de identificación de las monografías existentes solamente en la FA, de las monografías existentes solamente en la FB y de las monografías existentes en ambas Farmacopeas. El trabajo consolidado debe enviarse a los representantes del GE de Argentina, quienes remitirán la información a la Secretaría Farmacopea MERCOSUR para su distribución.

### **8.5. GT Drogas Vegetales**

El GT presentó su informe el cual consta en el **UNIDO XVII**.

Se instruye al GT que se aclare en cada monografía, cuando se refieran a Cenizas Sulfatadas, la especificación o referencia al capítulo de Métodos Generales de Farmacognosia.

Se instruye al GT realizar un trabajo de identificación de las monografías existentes solamente en la FA, de las monografías existentes solamente en la FB y de las monografías existentes en ambas Farmacopeas. El trabajo consolidado debe enviarse a los representantes del GE de Argentina, quienes remitirán la información a la Secretaría Farmacopea MERCOSUR para su distribución.

## **9. OTROS**

### **9.1. Planteamiento de la Delegación de Uruguay acerca del tema Heparinas Sódicas de origen bovino y porcino.**

La Delegación Uruguaya manifiesta su preocupación sobre la consulta pública de la Farmacopea Brasileña acerca de la propuesta de nuevas monografías de Heparinas Sódicas de origen bovino y porcino, las cuales implican en sus ensayos la utilización de equipamiento de Resonancia Magnética Nuclear (RMN) de 600 MHz o superiores.

Equipos de RMN de 600 MHz o superiores no están disponibles en todos los países del bloque y por lo tanto esto se transformará en un serio inconveniente en el momento de la armonización de estas monografías para su incorporación en la Farmacopea MERCOSUR.

Esta preocupación es compartida por las Delegaciones de Paraguay y Venezuela.

La Delegación Brasileña de comprometo a encaminar la inquietud para el Comité Técnico de Productos Biológicos de la Farmacopea Brasileña.

### **9.2. Resoluciones aprobadas por el GMC.**

Fueron aprobados por el GMC la siguientes Resoluciones:

<b>Res. Nº GMC</b>	<b>Tema</b>
22/14	Estructura y Organización de la Farmacopea MERCOSUR
23/14	Farmacopea MERCOSUR: Ajustes de las Condiciones Cromatográficas en Sistemas Isocráticos de Cromatografía Líquida de Alta Eficiencia
24/14	Farmacopea MERCOSUR: Método General para la Determinación de la Rotación Óptica
25/14	Farmacopea MERCOSUR: Conceptos de Miscibilidad y Solubilidad
26/14	Farmacopea MERCOSUR: Método General para la Determinación de Residuo por Ignición (Cenizas Sulfatadas)

### **9.3. Próxima reunión presencial**

Se estima como fecha posible para la próxima reunión presencial del 13 al 16 de abril del año 2015, en Brasilia.

### **9.4. Difusión interna de los resultados de la presente reunión**

La Secretaría Farmacopea MERCOSUR se compromete a enviar la presente Acta y sus Anexos para los puntos focales de los GT, para su conocimiento.

## **10. AGENDA PARA LA PRÓXIMA REUNION**

La Agenda de la Próxima Reunión consta como **UNIDO XVIII.**

## LISTA DE UNIDOS

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

<b>Unido I</b>	Lista de Participantes
<b>Unido II</b>	Agenda de la Reunión
<b>Unido III</b>	Proyectos de Resolución elevados a la COPROSAL
<b>Unido IV</b>	Informaciones logísticas sobre la visita a los laboratorios de control en Brasil
<b>Unido V</b>	Instrumento para Diagnóstico de Laboratorios Colaboradores de la Farmacopea
<b>Unido VI</b>	Agenda de la visita a Laboratorios Colaboradores de La Farmacopea
<b>Unido VII</b>	Relevamiento de monografías de IFAS existentes en las Farmacopeas regionales
<b>Unido VIII</b>	Orientaciones para la armonización de monografías en la Farmacopea MERCOSUR
<b>Unido IX</b>	Presentación Venezuela - Avance sobre el GT de Guía Técnica para la Redacción de Documentos Farmacopéicos
<b>Unido X</b>	Estado de situación sobre el intercambio de Sustancias Químicas de Referencias
<b>Unido XI</b>	Propuesta de Acuerdo de Ministros de Salud
<b>Unido XII</b>	Ley 26.289 (Arg) - Disposición ANMAT N° 4622/2012
<b>Unido XIII</b>	Informe GT SQR
<b>Unido XIV</b>	Informe GT IFA's
<b>Unido XV</b>	Informe GT Biológicos
<b>Unido XVI</b>	Informe GT Radiofármacos
<b>Unido XVII</b>	Informe GT Drogas Vegetales
<b>Unido XVIII</b>	Agenda de la Próxima Reunión

---

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

---

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

---

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

---

Por la Delegación de Uruguay  
**EDUARDO MANTA**

---

Por la Delegación de Venezuela  
**ALEXANDRA HERNANDEZ**