

MERCOSUR / XLII REUNIÓN ORDINARIA DEL SGT N° 11 “SALUD” / COMISION DE PRODUCTOS PARA LA SALUD / GRUPO AD HOC FARMACOPEA / ACTA N° 01/14

Se realizó en la ciudad de Brasilia, República Federativa de Brasil, entre los días 11 y 14 de marzo 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**.

El Proyecto de Resolución elevado a los Coordinadores de la Comisión de Productos para la Salud para envío al GMC consta como **UNIDO IIIA**.

P. Res. N°	Tema
___/14	Documento General sobre Estructura y Organización de la Farmacopea MERCOSUR

Los Proyectos de Resolución elevados a los Coordinadores de la Comisión de Productos para la Salud para Consulta Interna constan como **UNIDO IIIB**.

P. Res. N°	Tema
___/14	Farmacopea MERCOSUR: Método general para la determinación del rango o temperatura de fusión
___/14	Farmacopea MERCOSUR: Método general para la determinación de pérdida por secado
___/14	Farmacopea MERCOSUR: Métodos generales de farmacognosia

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 IFAs (Insumos Farmacéuticos Activos), Radiofármacos, Productos Biológicos, Drogas Vegetales y grupo para el intercambio de SQR (Sustancias Químicas de Referencia).

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

2. METODOLOGIA DE TRABAJO DE LA FARMACOPEA MERCOSUR

La Delegación Argentina presentó una propuesta de trabajo con el objetivo de avanzar más rápidamente en la consolidación de las actividades de la Farmacopea MERCOSUR. Resaltó la importancia que los Estados Partes lleven a cabo una discusión profunda en cuanto al funcionamiento actual de los grupos y su ritmo de trabajo, teniendo en cuenta que la Farmacopea debe seguir aportando principalmente acciones e intereses relacionados a la salud pública, así como también a los sectores productivos y de servicios relacionados a ella.

Se acordó que la nueva sistemática de trabajo de armonización de documentos tendrá como base los formularios terapéuticos nacionales / formularios terapéuticos de medicamentos / relación nacional de medicamentos esenciales / lista de medicamentos esenciales de cada Estado Parte.

A partir de las discusiones, en el transcurso de la reunión, la Delegación de Brasil trabajó en una propuesta de texto, que fue presentada a los Estados Partes. El documento fue apreciado por todas las Delegaciones, que aportaron contribuciones iniciales al texto. Estos lineamientos fueron presentados a los miembros de los grupos de trabajo. El resultado de los debates se agrega como Documento de Trabajo en el **UNIDO IV**.

Las Delegaciones acordaron discutir internamente dicho documento y enviar sus manifestaciones a la brevedad posible, en el plazo máximo de 30 días antes de la próxima reunión presencial del Grupo Ad Hoc (plazo: 8 de agosto). Se firmó el compromiso de incluir el tema para discusión en las reuniones virtuales del Grupo realizadas antes de la próxima reunión presencial.

3. PROYECTO DE RESOLUCIÓN: DOCUMENTO GENERAL SOBRE ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN DE LA FARMACOPEA MERCOSUR

Los Estados Partes analizaron la propuesta de Proyecto de Resolución para la estructura y organización de la Farmacopea MERCOSUR y realizaron sus aportes, los cuales fueron discutidos por el Grupo Ad Hoc y posteriormente consultados con los Grupos de Trabajo, intercambiando aspectos técnicos. Las discusiones posibilitaron la armonización del documento, que se eleva a los Coordinadores de la COPROSAL como **UNIDO IIIA**.

Las Delegaciones resaltaron la importancia de que el documento sea aprobado por las instancias decisorias del MERCOSUR a la brevedad posible, ya que en dicho documento se establecen aspectos comunes relativos a la organización de los textos técnicos de la Farmacopea MERCOSUR. Por ello, la demora en la aprobación de este documento tendrá un impacto negativo en el ritmo de trabajo de armonización del Grupo Ad Hoc.

Los Estados Partes coinciden en que el Proyecto de Resolución no representa un reglamento técnico a ser internalizado al ordenamiento jurídico nacional de los países.

Las Delegaciones reiteran que uno de los principales esfuerzos del Grupo Ad Hoc corresponde a la armonización de las monografías, que depende directamente de la aprobación de este Proyecto de Resolución.

De esta manera, el Grupo Ad Hoc solicita que los Coordinadores de la COPROSAL informen a la Coordinación Nacional del SGT N° 11 respecto al tema.

4. CRITERIOS PARA LA CONFORMACIÓN DE LA RED DE LABORATORIOS COLABORADORES DE LA FARMACOPEA MERCOSUR

Se acuerda que este tema tiene relación directa con las actividades de los Proyectos de Cooperación bilaterales firmados entre Brasil y Argentina, Brasil y Paraguay, Brasil y Uruguay, Argentina y Uruguay; y Argentina y Paraguay.

Las Delegaciones acordaron que las visitas técnicas en los laboratorios nacionales sean semestrales, en el siguiente orden: Brasil, Argentina, Uruguay y Paraguay. La primera visita tendrá duración de 5 días, en el mes de septiembre del presente año, y será realizada en los laboratorios de INCQS y UFRJ (Rio de Janeiro) y UFMG (Belo Horizonte). La fecha exacta de las visitas será informada por la Delegación de Brasil, 60 días después de la presente reunión (plazo: 14 de mayo).

La Delegación de Brasil propuso un documento con un resumen de la actividad (**UNIDO V**). Resaltó que necesita que los representantes de Argentina, Paraguay y Uruguay presenten sus informaciones de forma semejante, a fines de proponer a la Agencia Brasileira de Cooperación – ABC un nuevo cronograma de trabajo y nuevo presupuesto para los Proyectos de Cooperación firmados con cada uno de estos países.

Las Delegaciones de Argentina, Paraguay y Uruguay acuerdan enviar las informaciones necesarias para la Delegación de Brasil, en 30 días después de la presente reunión (plazo: 14 de abril), en el mismo formato del UNIDO V, para que se pueda presentar la nueva propuesta de actividad a la ABC, a fines de viabilizar el financiamiento.

En relación al perfil de los participantes, resaltan que las Delegaciones de cada Estado Parte que participa de las visitas deben incluir técnicos con conocimiento específico en el área y representantes con nivel decisorio.

La Delegación de Brasil se comprometió a seguir consultando alternativas de financiamiento para que representantes de Venezuela puedan participar en las mencionadas visitas técnicas en cada Estado Parte.

5. PRESENTACIÓN DE BRASIL – LA IMPORTANCIA DE LAS FARMACOPEAS EN LA GARANTÍA DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS UTILIZADOS PARA TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES OLVIDADAS

La Delegación de Brasil presentó un trabajo realizado nacionalmente con el objetivo de aportar las actividades de la Farmacopea Brasileira (**UNIDO VI**). El trabajo indica que, en relación a las nueve enfermedades olvidadas priorizadas por el Gobierno de Brasil y sus respectivos protocolos, es limitada la disponibilidad de medicamentos registrados en el país, de monografías en la Farmacopea Brasileira y de la producción nacional de Sustancias Químicas de Referencia. Los resultados indican que las autoridades nacionales deberían priorizar algunas actividades específicas de forma de atender las necesidades de salud pública en el país. Los Estados Partes acuerdan que esta investigación significa un relevante aporte a los trabajos técnicos desarrollados por la Farmacopea Brasileira, pudiendo ser considerado por el Grupo Ad Hoc al momento de definir sus actividades futuras.

Las Delegaciones coinciden que las enfermedades olvidadas afectan de manera especial a las poblaciones más pobres y vulnerables en los países, y manifiestan el deseo de que las autoridades gubernamentales de los Estados Partes trabajen para incentivar el aumento de investigaciones académicas relacionadas a las prioridades de salud pública. Para eso, es necesario que la comunidad académica esté más directamente involucrada con las actividades de los Ministerios de Salud, y que los Gobiernos tengan ampliadas sus posibilidades de invertir en la generación de conocimiento científico. De esta forma, sugieren que los Ministros de Salud de MERCOSUR y Estados Asociados firmen un Acuerdo con el objetivo de generar voluntad política (en el área de salud, educación, ciencia y tecnología) y buscar fuentes de recursos para apoyar la ampliación del conocimiento regional relativo al tema.

El Grupo Ad Hoc se compromete en sugerir una propuesta de texto para dicho Acuerdo de Ministros. La Delegación de Brasil preparará un borrador y enviará el documento para los comentarios de los Estados Partes 30 días antes de la próxima reunión presencial (plazo: 08 de agosto).

De forma paralela, los representantes de los Estados Partes se comprometen a discutir el tema internamente, a fines de concientizar las instancias correspondientes de la necesidad de una cooperación ampliada entre los Ministerios de Salud y la comunidad académica.

6. CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE SQR DESTINADAS A INTERCAMBIO Y DESARROLLO DE MONOGRAFÍAS

La Delegación de Brasil presentó los criterios para la selección de SQR utilizados por ANVISA de acuerdo al Artículo 3 de la Resolución RDC 57/2009. El Grupo Ad Hoc los evaluó teniendo en cuenta lo establecido en el punto 4 de su Acta 01/13, acordando los siguientes criterios para establecer las prioridades de desarrollo de monografías para IFAs de la Farmacopea MERCOSUR:

- IFAs producidos en la región;
- IFAs esenciales por su impacto sanitario en cualquier país de la región;
- IFAs cuyo uso implique alto impacto económico para los sistemas de salud;
- IFAs de estrecho rango terapéutico;
- IFAs destinados al tratamiento de enfermedades olvidadas;
- IFAs de fármacos utilizados para la producción de medicamentos genéricos.

La normativa brasilera se agrega como **UNIDO VII**. Los Estados Partes coinciden en informar a los Grupos de Trabajo de SQR e IFAs en cuanto a la actualización de la lista de prioridades, a fines de orientar sus actividades.

7. INTERCAMBIO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS DE REFERENCIA - SQR

Las Delegaciones discutieron la importancia del avance en el intercambio de SQR entre los Estados Partes, que significa una etapa fundamental de la construcción de la Farmacopea MERCOSUR. Identificaron que la tendencia es que el flujo de SQR en la región sea incrementado, en la medida que nuevos Estados Partes participen de dicho intercambio, que hoy abarca los trámites bilaterales entre Brasil y Argentina. Manifestaron que, aunque las autoridades sanitarias involucradas en esta tarea estén comprometidas a realizar los intercambios en un corto plazo, muchas veces la importación y exportación de SQR queda pendiente de evaluación y aprobación de otras autoridades de control en las fronteras, con impacto negativo en los procesos.

Por eso, sugirieron que el Grupo de Trabajo sobre SQR elaborara un documento informativo con las dificultades en el proceso de intercambio de Sustancias Químicas de Referencia. El documento se agrega como **UNIDO VIII**.

Con base a las dificultades apuntadas por el Grupo de Trabajo sobre SQR, el Grupo Ad Hoc sugiere que la COPROSAL elabore una nota informativa a ser elevada por los Coordinadores Nacionales del SGT No. 11 al Grupo Mercado Común – GMC, con el propósito de que se presente a la Comisión de Comercio

del MERCOSUR – CCM. Se espera que las autoridades aduaneras tomen conocimiento de la importancia estratégica del intercambio de SQR y las dificultades enfrentadas en el proceso. La Delegación de Brasil se compromete a trabajar en un borrador de documento, en conjunto con sus representantes en la COPROSAL, y enviar para comentarios de los miembros del Grupo Ad Hoc en 30 días después de la presente reunión (plazo: 14 de abril).

De forma paralela, las Delegaciones se comprometen a discutir internamente el tema, de forma de concientizar a los órganos de Gobierno correspondientes de la necesidad de promover el efectivo intercambio de SQR en la región.

8. MANUAL PARA LA REDACCIÓN DE LA FARMACOPEA MERCOSUR

Las Delegaciones de Argentina y Brasil realizaron el envío a las demás Delegaciones del Manual de Estilo de la Farmacopea Argentina y del Manual para la Elaboración de Monografías para la Farmacopea Brasileira. Con base a estos documentos, la Delegación de Uruguay presenta una carta con la evaluación de sus expertos relativa a los puntos positivos de cada uno de estos documentos, que consta como **UNIDO IX**.

El Grupo Ad Hoc acuerda generar un documento único de Manual de Estilo, con base a las principales sugerencias de la Delegación de Uruguay. Una vez que no fue posible empezar este trabajo en la reunión presencial, y teniendo en cuenta la relevancia del tema para la armonización de documentos que constituyen la Farmacopea MERCOSUR, las Delegaciones deciden seguir este trabajo por intercambio virtual de informaciones.

Cada Estado Parte debe enviar a la Delegación de Brasil, antes del 14 de abril, el nombre y contacto (e-mail y teléfono) de un experto indicado para discutir el tema. La Delegación de Brasil trabajará un borrador inicial de propuesta de documento único, tomando como base las sugerencias uruguayas, que enviará en esta misma fecha para los puntos focales nombrados por cada Estado Parte. Los expertos tendrán 30 días para intercambiar comentarios relativos al borrador, y se realizará por lo menos una reunión virtual de discusión en el mes de junio. Un documento consensuado deberá ser presentado por el grupo de expertos al Grupo Ad Hoc 30 días antes de la próxima reunión presencial (plazo: 08 de agosto).

9. PRESENTACIÓN DE LOS AVANCES DE LOS GRUPOS DE TRABAJO

9.1. GT Intercambio de SQR

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

Ante la consulta del GT si la monografía Mercosur puede tener un método de valoración diferente al del desarrollo de la SQR Mercosur, el GAH Farmacopea establece que eso es posible. En cuanto a la inquietud de la propuesta de los

métodos alternativos, este GAH resuelve que el GT revalúe la situación en función de lo arriba indicado.

En referencia a las consultas sobre los puntos pendientes en las monografías Carbidopa, Fosfato de Clindamicina, Clorhidrato de Tiamina, Levodopa, Clorhidrato de Tramadol, se derivarán al grupo de IFAs.

En atención al pedido del GT, el Grupo Ad Hoc solicita a la COPROSAL explorar las posibilidades de apoyo de la OPS-OMS para la facilitación del intercambio de SQR.

9.2. GT IFAs

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

Se instruye al GT IFAs evaluar los puntos solicitados por el GT SQR de las monografías Carbidopa, Fosfato de Clindamicina, Clorhidrato de Tiamina, Levodopa y Clorhidrato de Tramadol.

El GT informó que el tratamiento del ensayo general de metales pesados será postergado debido a que el mismo está siendo debatido a nivel de las farmacopeas regionales e internacionales.

9.3. GT Productos Biológicos

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

Se instruye al GT que aquellos métodos generales específicos de productos biológicos sean desarrollados en su ámbito general de trabajo. De la misma manera, se solicita al grupo que elabore una lista de los métodos generales requeridos para la culminación de las monografías, vacunas de uso humano y vacunas de fiebre amarilla.

Se instruye al GT trabajar sobre los métodos generales de esterilidad y endotoxinas bacterianas.

9.4. GT Radiofármacos

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

Se instruye al GT que aquellos métodos generales específicos de Radiofármacos sean desarrollados en su ámbito general de trabajo. De la misma manera, se solicita al grupo que elabore una lista de los métodos generales requeridos para la culminación de las monografías próximas a finalizar.

Las delegaciones de Brasil, Paraguay, Uruguay y Venezuela manifestaron su preocupación por la ausencia reiterada de la Coordinación y del Grupo Técnico

de Argentina, tanto a nivel presencial como virtual. Esto impacta negativamente sobre los trabajos que se vienen desarrollando conjuntamente.

En este sentido se considera de suma importancia la presencia activa de representantes argentinos en las etapas de trabajo presenciales y virtuales, por lo que se solicita a la Delegación de Argentina la resolución de esta situación a la brevedad posible

9.5. GT Drogas Vegetales

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

Se instruye al GT que aquellos métodos generales específicos de Drogas Vegetales sean desarrollados en su ámbito general de trabajo. De la misma manera, se solicita al grupo que elabore una lista de los métodos generales requeridos para la culminación de las monografías próximas a finalizar.

10. OTROS

10.1. Reuniones Presenciales

Las Delegaciones consideran que las eventuales inasistencias de representantes designados por los Estados Partes a las reuniones presenciales impactan de forma negativa y muchas veces pueden impedir el avance de las negociaciones técnicas. Por ello, acuerdan que la lista de participantes a las reuniones debe ser enviada para conocimiento de todos los representantes del Grupo Ad Hoc y de los Grupos de Trabajo por lo menos 15 días antes de cada reunión presencial. De esta manera, cada Grupo podrá evaluar la pertinencia de suspender la reunión en el caso de ausencias de algunos de los expertos.

La Delegación de Brasil, que apoya los costos logísticos de la reunión y de viaje de los representantes de los Estados Partes, manifiesta que esta medida será importante para optimizar la utilización de recursos.

10.2. Reuniones Virtuales

Las Delegaciones acordaron la importancia que los grupos sigan organizando los encuentros virtuales cada dos o tres meses, pues las reuniones por Elluminate apoyan fundamentalmente los avances de las reuniones presenciales. De esta forma, reiteran la necesidad de que se fortalezca el intercambio de mensajes y documentos vía electrónica (e-mail) entre los miembros de los diferentes Grupos de Trabajo, a fines de garantizar los avances en las discusiones técnicas.

10.3. Estado de los Proyectos de Resolución enviados a la COPROSAL en la reunión 02/13

El Grupo Ad Hoc solicita a la COPROSAL informar sobre el estado de aprobación de los siguientes Proyectos de Resolución elevados al GMC en la reunión 02/13 del SGT N° 11:

- P. Res. 07/13 Rev. 1 – Farmacopea MERCOSUR: ajustes de las condiciones cromatograficas en sistemas isocráticos de cromatografía líquida de alta eficiencia
- P. Res. 08/13 Rev. 1 – Farmacopea MERCOSUR: método general para la determinación de la rotación óptica
- P. Res. 09/13 Rev. 1 – Farmacopea MERCOSUR: conceptos de miscibilidad y solubilidad
- P. Res. 10/13 Rev. 1 – Farmacopea MERCOSUR: método general para la determinación de residuo por ignición (cenizas sulfatadas)

10.4. Próxima reunión presencial

Se acuerda como fecha para la próxima reunión presencial del 8 al 11 de septiembre, en Brasilia.

10.5. Difusión interna de los resultados de la presente reunión

El Grupo Ad Hoc se compromete a enviar la presente acta y sus Unidos para los puntos focales de los GT, para su conocimiento.

11. AGENDA PARA LA PRÓXIMA REUNION

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

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	Documento de Trabajo – metodología de trabajo de la Farmacopea MERCOSUR
Unido V	Actividades de los Proyectos de Cooperación
Unido VI	Presentación de la Delegación de Brasil – Enfermedades Olvidadas
Unido VII	Resolución ANVISA 57/2009
Unido VIII	Documento informativo con las dificultades en el proceso

	de intercambio de Sustancias Químicas de Referencia
Unido IX	Documento de Uruguay – Manual de Estilo de la Farmacopea MERCOSUR
Unido X	Informe GT SQR
Unido XI	Informe GT IFAs
Unido XII	Informe GT Biológicos
Unido XIII	Informe GT Radiofármacos
Unido XIV	Informe GT Drogas Vegetales
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 Paraguay
LOURDES MARIA RIVALDI

Por la Delegación de Uruguay
EDUARDO MANTA

Por la Delegación de Venezuela
ALEXANDRA HERNANDEZ