



FARMACOPEA MERCOSUR



1. TITULO

Acta de la Reunión del Mecanismo de Cooperación sobre Farmacopea – MERCOSUR
Grupo CTT- Biológicos

2. IDENTIFICACIÓN

FECHA: 11 al 14.03.2014

HORA: 09h – 17hs

LOCAL: Brasilia- Brasil

3. PARTICIPANTES

Eduardo Chaves Leal	INCQS/Fiocruz – Brasil (participación a partir del 12.03)
Lilia Ribeiro Serodio	INCQS/Fiocruz - Brasil
Hisako Gondo Higashi	Consultora TECPAR (Aposentada pelo Instituto Butantan) - Brasil
Marcelo Matos Moreira	ANVISA (participación 11.03)
Bernardo Moraes Moreira	ANVISA (participación a partir del 12.03)
Marlene Esquivel	Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - Paraguay
Nydia Espinola Rolón	Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - Paraguay
Marianne Barquet	Ministerio de Salud Pública - Uruguay
Iris Miraballes	Universidad de la República - Uruguay
Andreina Palacios	Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel – Venezuela
Ana Agatón	Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel – Venezuela

4. AUSENCIAS

Delegación de Argentina

5. AGENDA DE LA REUNIÓN

Definición de propuesta de trabajo con establecimiento de nuevo cronograma, responsables y fechas para el período 2014 – 2015.

Monografía de Vacunas de Uso Humano. Análisis de Glosario, Análisis de Métodos Generales.

Monografía de Vacuna Fiebre Amarilla.

Armonización de Monografías de Vacunas de uso humano y Vacuna Fiebre Amarilla.

Discusión de armonización del formato de Monografía Farmacopea MERCOSUR para productos de origen Biológico y Biotecnológico.

6. MINUTA

Presentación de los integrantes de los países miembros, re-incorporación al grupo de



FARMACOPEA MERCOSUR



trabajo de Paraguay y participación de CPBIH- GGMED- ANVISA (Anexo I).

Lectura del documento de propuesta de re-direccionamiento de trabajo elaborado por el CE.

Discusión final de la Monografía de Vacunas de Uso Humano, enviado para los países miembros (Argentina, Brasil, Paraguay, Uruguay y Venezuela), la misma fue discutida por los países miembros presentes contando con la participación presencial de los representantes de ANVISA.

Discusión final de Monografía de Vacuna Fiebre Amarilla enviado por Brasil a los países miembros (Argentina, Paraguay, Uruguay y Venezuela), fue enviado un nuevo documento en función de las nuevas directrices internacionales para la los criterios en determinación de la Potencia. El documento fue discutido por los países miembros presentes contando con la participación presencial de los representantes de ANVISA.

Discusión de armonización del formato de Monografía Farmacopea MERCOSUR, para Biológicos y Biotecnológicos en base al documento enviado por el Comité Ejecutivo. Presentación del documento final ante el Comité Ejecutivo.

La nomenclatura para las monografías de Vacunas de uso humano y Vacuna fiebre amarilla fue definida.

La nomenclatura en Brasil está definida en normativa específica. En el caso de la nomenclatura para las otras monografías en castellano se discutirá caso a caso.

Se propone que se analice por parte del CE la definición de realización de los Métodos generales que son utilizados por más de un grupo de trabajo.

Se propone continuar el trabajo a través del email debido a la falta productividad de las reuniones virtuales.

En la presentación del grupo en el CE, se discutió la necesidad de Métodos Generales para finalizar las Monografías armonizadas. Para el caso de Vacuna Fiebre Amarilla, el grupo CTT Biológicos asumirá la armonización de los Métodos Generales de Esterilidad y Endotoxinas. En el caso del ensayo de Humedad Residual se trabajará por otro CTT.

Se confecciona y acuerda el plan de trabajo para el período 2014-2015 (Anexo II).

7. OBJETIVOS

7.1 CUMPLIDOS

Armonización de Monografía de Vacunas de uso humano.

Armonización de Monografía de Vacuna Fiebre Amarilla.



FARMACOPEA MERCOSUR



Armonización del formato de Monografía Farmacopea MERCOSUR, para productos de origen Biológico y Biotecnológico.

7.2 PENDIENTES

Cumplidos los pendientes a la fecha.

8. COMPROMISOS ASUMIDOS Y PLAZOS ESTIPULADOS

Cumplir con el plan de trabajo (Anexo II)

9. FECHA DE PRÓXIMA REUNIÓN

Presencial a definir

10. AGENDA DE PRÓXIMA REUNIÓN

Plan de trabajo (Anexo II)

(ausente)

XXXXXXXXX
Por la Delegación de Argentina

Eduardo Chaves Leal
Por la Delegación de Brasil

Marlene Esquivel
Por la Delegación de Paraguay

Marianne Barquet
Por la Delegación de Uruguay

Andreina Palacios
Por la Delegación de Venezuela