

**MERCOSUR / SGT N° 11 “SALUD” / COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD / ACTA N° 02/13**

Se realizó en la ciudad de Caracas, República Bolivariana de Venezuela, entre los días 14 y 17 de octubre de 2013, la XLI Reunión Ordinaria del SGT N° 11 “Salud” / Comisión de Productos para la Salud, con la presencia de las Delegaciones de Argentina, Brasil, Uruguay y Venezuela.

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 Paraguay.

La Lista de Participantes consta como **AGREGADO I.**

La Agenda de la presente reunión consta como **AGREGADO II.**

Los temas tratados en la Agenda fueron los siguientes:

Los Proyectos de Resolución a ser elevados a los Coordinadores Nacionales para aprobación del GMC constan como **AGREGADO III/A.**

<b>P. Res. N°</b>	<b>Tema</b>
07/13 Rev. 1	Farmacopea MERCOSUR: Ajustes de las condiciones cromatograficas en sistemas isocráticos de cromatografía líquida de alta eficiencia
08/13 Rev. 1	Farmacopea MERCOSUR: Método general para la determinación de la rotación óptica
09/13 Rev. 1	Farmacopea MERCOSUR: Conceptos de miscibilidad y solubilidad
10/13 Rev. 1	Farmacopea MERCOSUR: Método general para la determinación de residuo por ignición (cenizas sulfatadas)
___/13	Derogación de la Res. GMC N° 04/92
___/13	Derogación de las Res. GMC N° 41/00 y 42/00

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

<b>P. Res. Nº</b>	<b>Tema</b>
___/13	Farmacopea MERCOSUR: Espectrofotometría Infrarrojo
___/13	Contenido Mínimo del Certificado del Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación en el Área Farmacéutica

## **1. ORIENTACIÓN A LOS GRUPOS AD HOC Y GRUPO DE TRABAJO**

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 la Coordinadora de la Comisión de Productos para la Salud de Venezuela en presencia de los Coordinadores de la Comisión, sus Grupos Ad Hoc y Grupos de Trabajo.

El Grupo Ad Hoc de Domisanitarios se reunió con la participación de las Delegaciones de Argentina, Brasil y Venezuela.

El Grupo Ad Hoc de Productos Médicos se reunió con la participación de las Delegaciones de Argentina y Venezuela.

El Grupo Ad Hoc Psicotrópicos y Estupefacientes se reunió con la participación de las Delegaciones de Uruguay y Venezuela.

El Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas de Fabricación en el Área Farmacéutica se reunió con la participación de las Delegaciones de Uruguay y Venezuela.

Las Delegaciones de Argentina, Brasil y Uruguay informaron sobre la imposibilidad de enviar representantes a todos los Grupos, por lo cual las Delegaciones acordaron que aquellos que sólo contaran con representantes de dos Estados Partes efectuaran discusiones generales que fuesen reflejadas en las Actas respectivas.

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

Se acordó que los Grupos Ad Hoc de Cosméticos y Sangre y Hemoderivados realicen reuniones virtuales con orientación de los Coordinadores de la COPROSAL.

Se propone como fecha tentativa para la reunión virtual del Grupo Ad Hoc Sangre y Hemoderivados el día Martes 12 de Noviembre de 2013, a las 8:30 hrs. (Venezuela), siendo los puntos focales los siguientes:

Argentina: Karina Mouriño - [kmourino@anmat.gov.ar](mailto:kmourino@anmat.gov.ar)  
Patricia Aprea - [paprea@anmat.gov.ar](mailto:paprea@anmat.gov.ar)  
Mabel Maschio - [mmaschio@msal.gov.ar](mailto:mmaschio@msal.gov.ar)

Brasil: Joao Baccara Araujo - [joao.baccara@anvisa.gov.br](mailto:joao.baccara@anvisa.gov.br)  
Christiane Da Silva Costa - [christiane.costa@anvisa.gov.br](mailto:christiane.costa@anvisa.gov.br)

Uruguay: La Delegación se compromete a enviar los datos de los Puntos Focales antes de la fecha prevista para la reunión virtual.

Venezuela: Lia Talavera - [liatalavera@gmail.com](mailto:liatalavera@gmail.com)  
Maritza Burgos - [mburgos@inhrr.gob.ve](mailto:mburgos@inhrr.gob.ve)

De acuerdo a lo expuesto en las Actas 02/11 del Grupo Ad Hoc Sangre y Hemoderivados y de la COPROSAL, se presenta para consideración de los Coordinadores Nacionales un Proyecto de Resolución para derogar las Resoluciones GMC N° 41/00 "Reglamento Técnico MERCOSUR de los Niveles de Complejidad de los Servicios de Medicina Transfusional o Unidades Hemoterápicas" y N° 42/00 "Reglamento Técnico MERCOSUR de Medicina Transfusional".

Se propone como fecha tentativa para la reunión virtual del Grupo Ad Hoc Cosméticos el día Martes 05 de Noviembre de 2013, a las 8:30 hrs. (Venezuela), con la agenda prevista en su última reunión. Los puntos focales son los siguientes

Argentina: Sandra Sara - [ssara@anmat.gov.ar](mailto:ssara@anmat.gov.ar)

Brasil: Josineire Sallum - [josineire.mello@anvisa.gov.br](mailto:josineire.mello@anvisa.gov.br)  
Marcelo Sidi Garcia - [marcelo.garcia@anvisa.gov.br](mailto:marcelo.garcia@anvisa.gov.br)

Uruguay: Ana Pernas - [apernas@mso.gub.uy](mailto:apernas@mso.gub.uy)  
Silvia Onetto - [sonetto@msp.gub.uy](mailto:sonetto@msp.gub.uy)  
[sectorcosmeticos@msp.gub.uy](mailto:sectorcosmeticos@msp.gub.uy)

Venezuela: Brigida Manosalva - [bmanosalva@mpps.gob.ve](mailto:bmanosalva@mpps.gob.ve)  
Mariana Díaz - [mdiaz@inhrr.gob.ve](mailto:mdiaz@inhrr.gob.ve)

Fueron establecidos los horarios y la fecha para la entrega de Informes y Actas de los Grupos y discusión conjunta de sus Proyectos de Resolución.

- 16/10/2013, Miércoles:
  - 09:00 - GT BPF Área Farmacéutica
  - 10:00 - Grupo Ad Hoc Psicotrópicos y Estupefacientes
  - 11:00 - Grupo Ad Hoc Productos Médicos
  - 14:00 - Grupo Ad Hoc Farmacopea
  - 15:00 - Grupo Ad Hoc Domisanitarios

## **2. SIMPLIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS**

La Delegación de Brasil informó respecto del estado de situación del tema haciendo referencia al Proyecto de Resolución “Simplificación de Procedimientos de Control Sanitario en el Despacho Aduanero Intra-MERCOSUR (Implementación del Art. 2 de la Res. GMC N° 34/04)”.

La Delegación de Venezuela informó que tomó conocimiento de dicho Proyecto de Resolución, en la Reunión Extraordinaria de la Comisión de Comercio del MERCOSUR, realizada en la Ciudad de Montevideo, Republica Oriental de Uruguay, el día 10 de julio de 2013 y que ya ha manifestado sus observaciones iniciales, a los representantes venezolanos en la CCM, las cuales serán discutidas en la próxima reunión presencial.

## **3. INSUMOS FARMACÉUTICOS ACTIVOS**

La Delegación de Brasil presentó informe sobre los resultados del “Taller de Insumos Farmacéuticos Activos - IFAs”, celebrado en San Pablo, del 26 al 28 de junio de 2013. Este informe consta como **AGREGADO IV**. A partir de los resultados del Taller, los participantes identificaron la necesidad de priorizar el trabajo de desarrollar una norma armonizada para Buenas Prácticas de Fraccionamiento y Distribución de Insumos Farmacéuticos Activos.

La COPROSAL coincide con la priorización del tema y orienta que se reúna el Grupo de Trabajo en la próxima reunión presencial. Para el seguimiento de los trabajos del GT, las Delegaciones se comprometen a remitir la información actualizada sobre sus puntos focales e intercambiar documentos y legislación en el tema en un plazo no mayor a 30 días a partir de la presente reunión.

#### **4. PRESTACIÓN DE SERVICIOS POR TERCEROS EN EL ÁREA FARMACÉUTICA**

Con el objetivo de iniciar las discusiones sobre la revisión de la Res. GMC N° 50/02 “Contratación de servicios de tercerización para productos farmacéuticos en el ámbito del MERCOSUR”, se acordó realizar una reunión virtual con fecha estimada para Marzo de 2014. Para la reunión virtual, las Delegaciones se comprometen a discutir el estado de situación respecto al tema en cada Estado Parte.

#### **5. GT BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN EL ÁREA FARMACÉUTICA**

La COPROSAL aprobó el Informe del GT que consta en el **AGREGADO V**.

Considerando que se realizará, en Noviembre de 2013, el Curso Fase III en Buenas Prácticas de Fabricación en el Área Farmacéutica, la Comisión apoya la propuesta del Grupo de continuar la discusión del documento de “Clasificación de Deficiencias” a través de reuniones virtuales a partir del mes de Diciembre de 2013.

Las Delegaciones coinciden que dicho Curso aportará elementos fundamentales para apoyar las discusiones técnicas de los expertos de MERCOSUR.

La Delegación de Brasil confirmó que el Curso se realizará en Brasilia, entre los días 27 y 29 de Noviembre de 2013. Serán financiados tres participantes por Estado Parte, con pasajes emitidos con los recursos del PTB y logística (alojamiento, transporte en Brasilia y comida) financiada por ANVISA. Los Estados Partes pueden indicar participantes adicionales autofinanciados.

Considerando el plazo de validez de los recursos del PTB bajo responsabilidad de la Oficina de la Organización Panamericana para la Salud - OPS en Brasil, se solicita que los Estados Partes indiquen sus representantes con urgencia. La condición para participar en este Curso es que los inspectores cuenten con amplia experiencia previa. Una copia de la convocatoria para el Curso consta como **AGREGADO VI**.

La Delegación de Brasil informó que las Autoridades Sanitarias de Colombia y México solicitaron participar de forma autofinanciada en el Curso Fase III. Todas las Delegaciones están de acuerdo con la participación de representantes de estos países, siempre que sean inspectores con el perfil requerido.

La Comisión trabajó en un Proyecto de Resolución para el contenido mínimo del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en base a lo armonizado por el Grupo de Trabajo en la reunión 01/13. Dicho Proyecto se eleva a los Coordinadores Nacionales para Consulta Interna.

## **6. INFORME DE LA CI DE POLÍTICA DE MEDICAMENTOS**

La Delegación de Uruguay presentó informe sobre las actividades realizadas en la Comisión Intergubernamental de Políticas de Medicamentos durante la PPTU, que consta como **AGREGADO VII**.

En relación al Plan de Trabajo bajo discusión en el ámbito de la CI, la COPROSAL tomó conocimiento que se establecieron una serie de temas a considerar, entre los cuales se incluyen algunos que están previstos en la Pauta Negociadora del SGT N° 11, como Buenas Prácticas de Fabricación, Vigilancia de Puertos y Aeropuertos, y Promoción y Publicidad.

Una vez que estos temas cuentan con negociación avanzada y normativa armonizada por el SGT N° 11, y a fines de evitar duplicidad de trabajos en el MERCOSUR, la COPROSAL reitera la solicitud a los Coordinadores Nacionales registrada en su Acta 01/11:

“Las Delegaciones insistieron que es necesario que por lo menos el representante de la COPROSAL en la PPT correspondiente esté siempre presente en las reuniones de la CI Política de Medicamentos, lo que es fundamental para la coordinación de los trabajos del SGT N° 11 y la Reunión de Ministros de Salud de MERCOSUR y Estados Asociados - RMSM-EA”.

La Delegación de Venezuela informó que la próxima reunión de la CI Política de Medicamentos será presencial, a realizarse del 04 al 06 de Noviembre de 2013.

## **7. INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN EL ÁREA FARMACÉUTICA**

Las Delegaciones lamentaron que no fue posible realizar avances en la discusión del tema en la reunión virtual del 5 de Junio, por problemas técnicos. A partir del intercambio de informaciones realizado por correo electrónico, se identificó la necesidad de solicitar a los Coordinadores Nacionales la revisión de la Res. GMC N° 129/96 “Reglamento Técnico sobre la verificación de Buenas Prácticas de Investigación Clínica”.

Las Delegaciones coinciden que dicha revisión estará basada en el “Documento de las Américas” cuyo contenido ya está aprobado por los Estados Partes que participan de las negociaciones en la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica - Red PARF. El “Documento de las Américas” consta como **AGREGADO VIII**.

En 60 días a partir de la presente reunión, la COPROSAL realizará el nuevo intercambio de normativas y documentos relacionados al tema.

La Delegación de Venezuela informa sus puntos focales en el tema:

Milagros Gomez - [mgomez@inhrr.gob.ve](mailto:mgomez@inhrr.gob.ve)

Francelia Gonzalez - [fgonzalez@inhrr.gob.ve](mailto:fgonzalez@inhrr.gob.ve)

## **8. 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 intercambiaron informaciones sobre las discusiones realizadas durante la VII Conferencia de la Red PARF, celebrada en Canadá, en Septiembre de 2013. La Delegación de Brasil presentó un informe sobre las negociaciones del Plan de Desarrollo Estratégico 2014 - 2020 de la Red PARF, que consta como **AGREGADO IX**.

Un resumen con los resultados de la VII Conferencia de la Red PARF consta como **AGREGADO X**.

## **9. INCORPORACIÓN AL ORDENAMIENTO JURÍDICO (OJN)**

La Delegación de Argentina informó sobre la incorporación de las siguientes Resoluciones del Grupo Mercado Común:

<b>Nº Res.</b>	<b>Instrumento de Internalización</b>	<b>Fecha</b>	<b>Título</b>
20/11	DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3266/13	07/06/13	Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro
29/12	DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3267/13	07/06/2013	Certificado de Venta Libre de productos domisanitarios
30/12	DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3263/13	07/06/2013	Notificación Previa de Exportación de Efedrina, Pseudoefedrina y las

			especialidades farmacéuticas que las contengan
32/12	DISPOSICIÓN ANMAT N° 3265/13	07/06/13	Procedimientos comunes para las inspecciones en los fabricantes de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro en los Estados Partes
34/12	DISPOSICIÓN ANMAT N° 3264/13	07/06/13	Procedimientos comunes para las inspecciones en los establecimientos farmacéuticos y contenido mínimo de informes de inspección en los establecimientos farmacéuticos en los Estados Partes

La Delegación de Brasil informó sobre la incorporación de la siguiente Resolución del Grupo Mercado Común:

N° Res.	Instrumento de Internalización	Fecha	Título
20/11	RDC ANVISA N° 16/2013	28/03/13 D.O.U. 01/04/20 13	Procedimientos comunes para las inspecciones en los fabricantes de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro en los Estados Partes

Con el objetivo de apoyar a las autoridades de salud de Venezuela en el proceso de internalización de las Resoluciones del GMC relativas a los temas de productos para la salud, la COPROSAL realizó un análisis de los anexos de la Decisión CMC N° 66/12 “Cronograma de incorporación por la República Bolivariana de Venezuela del acervo normativo del MERCOSUR”.

El análisis permitió identificar que varias de las normas indicadas en los Anexos II y III de dicha Decisión ya se encuentran revisadas o derogadas, y por eso no se encuentran vigentes en los Estados Partes del MERCOSUR. La COPROSAL considera que la internalización de estas Resoluciones por las autoridades de salud de Venezuela no sería recomendable.

La Comisión solicita que los Coordinadores Nacionales eleven al GMC la siguiente información, para que el GMC o la instancia pertinente expida una orientación sobre el tema. El cuadro consta como **AGREGADO XI**.

Se observa que en el Anexo III de la Decisión CMC N° 66/12 la norma Res. GMC N° 49/99 “Reglamento Técnico para Productos Desinfestantes (Plaguicidas) Domisanitarios” se encuentra equivocadamente duplicada como si fuera también la Res. GMC N° 49/00. La COPROSAL informa que la Res. GMC N° 49/00 no corresponde a una norma del sector salud, sino de los organismos de metrología: “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre control de contenido neto para la indicación cuantitativa de productos cosméticos y de tocador comercializados en cantidades nominales de 5 gramos o mililitros a 20 gramos o mililitros”.

La COPROSAL solicita a los Coordinadores Nacionales orientar acerca de la posibilidad de que la Comisión presente, como aporte para los trabajos del CMC y del GMC, un análisis técnico de cuales serían desde el punto de vista sanitario las Resoluciones GMC prioritarias para la internalización de las autoridades de salud de Venezuela.

## **10. EVALUACIÓN DEL ESTADO DE IMPLEMENTACIÓN DE RESOLUCIONES GMC**

Las Delegaciones de Argentina, Brasil y Uruguay acordaron continuar la tarea de intercambio de informaciones sobre el estado de implementación de Resoluciones de la COPROSAL por correo electrónico. La Delegación de Brasil remitirá el consolidado de las informaciones en 30 días después de la presente reunión.

A partir de las discusiones iniciales realizadas en la presente reunión, las Delegaciones se comprometen a evaluar el contenido de las Resoluciones mencionadas a continuación, a fines de identificar la necesidad de actualizarlas, y enviar los resultados de dicha evaluación 30 días antes de la próxima reunión.

<b>Res. N°</b>	<b>Tema</b>
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 (Deroga 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).

## 11. COOPERACIÓN TÉCNICA

La Delegación de Brasil informó que el Taller “Control y fiscalización de sustancias y productos controlados” será financiado por ANVISA. La fecha tentativa para su realización está prevista para los días 20 al 22 de Mayo de 2014, en Brasilia.

En cuanto al Proyecto de Cooperación “Fortalecimiento de las capacidades regulatorias de los Estados Partes del MERCOSUR en el área de Biodisponibilidad, Bioequivalencia y Bioexención”, las Delegaciones reiteran la importancia de su conclusión con la realización de la actividad “R4. Evaluación de los resultados y consolidación de documento con diagnóstico de los Estados Partes, estrategia de seguimiento y aportes técnicos actualizados”.

La COPROSAL informa a los Coordinadores Nacionales el interés de que, en el caso de existir disponibilidad de recursos PTB, se considere la posibilidad de planificar las siguientes actividades de capacitación:

- Curso BPF Fase II para Productos Médicos (Acta 01/12 de la COPROSAL - se sugiere que esta actividad esté bajo responsabilidad de Brasil);
- Taller sobre la Implementación del mecanismo de simplificación de procedimientos de control sanitario para cosméticos grado 1 en el MERCOSUR (bajo responsabilidad de Argentina según consta en el Acta 01/11 de la COPROSAL);

- Curso BPF Fase II para Área Farmacéutica (bajo responsabilidad de Paraguay según consta en el Acta 01/12 de la COPROSAL – a confirmar).

## **12. LECTURA Y APROBACIÓN DE ACTAS DE LOS GRUPOS AD HOC**

### **12.1. Grupo Ad Hoc Psicotrópicos y Estupefacientes**

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

En atención a la solicitud del Grupo para la discusión del tema de precursores químicos y pre-precursores, y considerando la orientación de la Pauta Negociadora, la Comisión solicita a los Coordinadores Nacionales invitar las siguientes instituciones a participar en la próxima reunión presencial del Grupo:

Argentina: Secretaria de Programación para la Prevención de la Drogadicción y Lucha contra el Narcotráfico - SEDRONAR  
Brasil: Divisao de Produtos Quimicos de la Policia Federal  
Venezuela: Oficina Nacional Antidroga - ONA

En Uruguay y Paraguay no será necesario invitar instituciones adicionales para discutir el tema.

Considerando lo mencionado en el cuadro mencionado en el punto 9 de la presente Acta, la COPROSAL solicita a los Coordinadores Nacionales autorización para revisar la Res. GMC N° 02/04 “Puntos de Entrada / Salida de Estupefacientes y Substancias Sicotrópicas (Deroga la Res. N° 24/98)”, para incluir los puntos correspondientes a Venezuela.

### **12.2. Grupo Ad Hoc Productos Médicos**

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

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.

En relación al Plan de Trabajo, la Comisión orienta al Grupo Ad Hoc para que continúe con el intercambio de información en relación a la Investigación Clínica

de Productos Médicos. Considerando que el tema está en discusión en el ámbito de la COPROSAL, se instruye que el Grupo no inicie la elaboración de documentos relacionados a Buenas Prácticas Clínicas.

### **12.3. Grupo Ad Hoc Farmacopea**

La reunión del Grupo Ad Hoc Farmacopea fue realizada en la ciudad de Curitiba, Brasil, entre los días 01 y 03 de Octubre de 2013. La COPROSAL aprobó el Acta del Grupo que consta en el **AGREGADO XIV**.

La Comisión instruyó al Grupo a culminar las actividades para la propuesta de una estructura para la Farmacopea MERCOSUR, a fin de ser presentada en la próxima reunión presencial.

Las Delegaciones de Brasil y Uruguay informaron sobre su participación en el I Encuentro Latinoamericano de Radiofarmacia, realizado en Curitiba, el 9 de Octubre de 2013. En esta oportunidad, fue presentada la iniciativa de la Farmacopea MERCOSUR, que cuenta con un Grupo de Trabajo específico para Radiofármacos.

En esta instancia, un representante de la Agencia Internacional de Energía Atómica - AIEA manifestó su interés que la Farmacopea MERCOSUR nombrara expertos para apoyar a la AIEA y a la Organización Mundial de la Salud - OMS en el desarrollo de las monografías de Radiofármacos para la Farmacopea Internacional.

La Delegación de Brasil se compromete a solicitar a la OMS y a la AIEA más información al respecto, y enviar la respuesta de dichos organismos para evaluación conjunta del Grupo Ad Hoc, con el objetivo de definir como se dará el apoyo de MERCOSUR en este tema.

Las Delegaciones manifiestan su satisfacción frente a este reconocimiento internacional de los trabajos de la Farmacopea MERCOSUR.

### **12.4. Grupo Ad Hoc Domisanitarios**

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

Con vista de facilitar las negociaciones de un Reglamento Técnico MERCOSUR para desinfectantes plaguicidas para jardín y ambientes peridomiciliarios, las Delegaciones se comprometen a identificar cuáles son los organismos

nacionales involucrados en el tema y promover una reunión virtual para iniciar los debates técnicos.

Cada Estado Parte deberá enviar la lista de puntos focales para conocimiento de los demás en 60 días después de la presente reunión. Se establece como fecha tentativa para la reunión virtual del Grupo Ad Hoc el mes de Marzo de 2014.

Relativo a la revisión de la Res. GMC N° 25/06 “RTM para productos de uso domisanitario a base de bacterias”, la Delegación de Brasil considera que existe la necesidad urgente de avanzar para un consenso técnico entre los Estados Partes.

Recuerda que el tema queda pendiente desde la Reunión 02/07, cuando las Delegaciones acordaron que sería ideal elaborar una complementación o nuevo texto para la Res. GMC N° 25/06. La Delegación de Brasil presentó la propuesta de revisión para la inclusión de la forma líquida, la cual recibió apoyo de Uruguay y Paraguay (Acta 02/10). Por su parte, la Delegación de Argentina había presentado cuestionamientos técnicos respecto a la seguridad de esta forma líquida y, en las reuniones siguientes, la Delegación de Brasil presentó estudios y evidencias científicas para apoyar el pedido de revisión. Dado el impase en nivel técnico, el tema fue elevado en la Reunión 02/12 a la consideración de los Coordinadores Nacionales, que entendieron que era realmente necesaria la revisión de la Res. GMC N° 25/06.

Se reconoce que las Delegaciones están comprometidas con dicha revisión, y que además de todas las negociaciones presenciales anteriores, se realizaron dos reuniones virtuales específicas sobre el tema. Sin embargo, la inclusión de la forma líquida sigue sin consenso técnico.

La Delegación de Brasil explica que las empresas productoras apelaron la decisión de la Autoridad Sanitaria, una vez que, a partir de la internalización de la Res. GMC N° 25/06 como Resolución de ANVISA, el registro de productos a base de bacterias en la forma líquida no está permitido en el país. Destaca que el registro de dichos productos estaba anteriormente permitido en Brasil, y que su Autoridad Sanitaria no dispone de argumentos técnicos para justificar esta prohibición. Esta situación está generando reservas de mercado para algunas empresas en el país, y la negativa de registros por parte de ANVISA se cuestiona judicialmente.

Las Delegaciones reconocen la urgencia del tratamiento del tema, y establecen como plazo para un acuerdo la próxima reunión presencial del Grupo Ad Hoc. A efectos de lograr los consensos necesarios, la COPROSAL promoverá intercambio de documentos técnicos y reuniones virtuales para debate entre los expertos. La primera reunión tiene fecha acordada para el día Martes 29 de

Octubre de 2013, a las 13:30 hrs. (Venezuela). En el caso de no lograr consenso en el plazo establecido, se remitirá el tema a evaluación de los Coordinadores Nacionales.

## **13. OTROS**

### **13.1. Reuniones Virtuales**

Las Delegaciones acordaron que, en virtud de la importancia de las reuniones virtuales, estas sean convocadas con antelación mínima de 15 días, momento en el cual se deberán enviar los documentos a considerar por los participantes.

## **14. INFORME DE CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA DE TRABAJO**

Las Delegaciones elaboraron el Informe de Cumplimiento del Programa de Trabajo 2013-2014 (para la COPROSAL y para sus Grupos Ad Hoc que no se reunieron presencialmente en Caracas) que consta como **AGREGADO XVI**.

## **15. ADDENDUM AL PROGRAMA DE TRABAJO 2013 - 2014**

Las Delegaciones elaboraron un Addendum al Programa de Trabajo 2013-2014 y consta como **AGREGADO XVII**.

## **16. AGENDA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN**

La Agenda de la próxima reunión consta como **AGREGADO XVIII**.

## **LISTA DE AGREGADOS**

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

<b>Agregado I</b>	Lista de Participantes
<b>Agregado II</b>	Agenda de la Reunión
<b>Agregado III/A</b>	Proyectos de Resolución elevados al GMC
<b>Agregado III/B</b>	Proyectos de Resolución elevados a Coordinación Nacional para Consulta Interna (Formato Digital)
<b>Agregado IV</b>	Informe de la Oficina de IFAs

<b>Agregado V</b>	Informe del GT de BPF
<b>Agregado VI</b>	Convocatoria Curso BPF Fase III
<b>Agregado VII</b>	Informe de la CI de Política de Medicamentos presentado por Uruguay
<b>Agregado VIII</b>	Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas
<b>Agregado IX</b>	Informe de la VII Conferencia de la Red PARF
<b>Agregado X</b>	Resultados de la VII Conferencia de la Red PARF
<b>Agregado XI</b>	Cuadro de Análisis de la Decisión CMC 66/12
<b>Agregado XII</b>	Acta GAH Psicotropicos y Estupefacientes
<b>Agregado XIII</b>	Acta GAH Productos Medicos
<b>Agregado XIV</b>	Acta GAH Farmacopea
<b>Agregado XV</b>	Acta GAH Domisanitarios
<b>Agregado XVI</b>	Informe de Cumplimiento del Programa de Trabajo 2013-2014
<b>Agregado XVII</b>	Addendum al Programa de Trabajo 2013-2014
<b>Agregado XVIII</b>	Agenda de la próxima reunión

---

**MONICA BOBBI**  
Por la Delegación de Argentina

---

**CAMILLA HORTA**  
Por la Delegación de Brasil

---

**CECILIA MARTINEZ**  
Por la Delegación de Uruguay

---

**ESPERANZA BRICEÑO**  
Por la Delegación de Venezuela