

**MERCOSUR / XLI REUNIÓN ORDINARIA DEL SGT N° 11 "SALUD" /
COMISION DE PRODUCTOS PARA LA SALUD / GRUPO AD HOC
FARMACOPEA / ACTA N° 02/13**

Se realizó en la ciudad de Curitiba, República Federativa de Brasil, entre los días 01 y 03 de octubre de 2013, la XLI 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, Uruguay y Venezuela.

Teniendo en cuenta lo dispuesto en la Dec. CMC N° 04/93 y el Art. 2 de la Res. GMC N° 26/01, el Acta y sus unidos quedan ad referéndum de la Delegación de Paraguay.

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, constan como **Unido III**.

P. Res. N°	Tema
xx/13	Farmacopea MERCOSUR: espectrofotometría infrarojo

Los temas tratados en la reunión fueron los siguientes:

1. ORIENTACIÓN A LOS 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. ESTRUCTURA DE LA FARMACOPEA MERCOSUR Y SUS MONOGRAFIAS

La Delegación de Brasil presentó una Propuesta de Proyecto de Resolución para la estructura y organización de la Farmacopea MERCOSUR.

El Grupo Ad Hoc realizó discusión y modificaciones del Proyecto de Resolución, el cual fue enviado a los grupos de trabajo, IFAs, Drogas Vegetales, Productos Biológicos y Radiofármacos, para intercambiar aspectos técnicos con los especialistas de cada país. Los grupos de trabajo enviaron sus propuestas para análisis del Grupo Ad Hoc, el cual realizó una nueva evaluación de las mismas.

Aún hay algunos puntos en discusión, los que serán tratados por medio virtual.

El documento consta en el **Unido IV**.

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

Las Delegaciones evaluaron los Planes de Trabajo y Actividades relacionadas a la Farmacopea MERCOSUR incluidas en los Proyectos de Cooperación bilaterales firmados entre Argentina, Brasil y Uruguay.

Las Delegaciones involucradas en dichos Proyectos acordaron que es necesario que representantes de cada país realicen visitas técnicas a los posibles laboratorios colaboradores de la Farmacopea Mercosur. Consideraron que tales visitas son fundamentales para apoyar la discusión de armonización de criterios para la conformación de la red de laboratorios colaboradores de la Farmacopea MERCOSUR.

Proponen para estas visitas que las delegaciones de cada Estado Parte incluyan técnicos y representantes con nivel decisorio.

Se acordó como fecha tentativa para iniciar las visitas a los laboratorios colaboradores de la Farmacopea Mercosur el primer semestre del 2014.

Las delegaciones de Argentina, Brasil y Uruguay se comprometen a intercambiar en un plazo de 90 días la lista de los Laboratorios que serán visitados y las fechas tentativas para las mismas.

La Delegación de Brasil se comprometió a consultar alternativas de financiamiento para que representantes de Venezuela puedan participar en las mencionadas visitas técnicas.



2

4. INTERCAMBIO DE SQR

En el ámbito de la actividad del intercambio bilateral, la Delegación de Argentina presentó a la Delegación de Brasil documentos originales relativos a la importación de SQR sujetas a control especial. Dicho documento fue remitido por la Delegación de Brasil durante la presente reunión al representante del Instituto Nacional de Control de Calidad en Salud - INCQS para prosecución de los trámites de exportación acordados.

La Delegación de Argentina informó que existen antecedentes de exención impositiva frente al ingreso de SQR Brasileñas en el marco de los intercambios bilaterales.

La Delegación de Brasil se comprometió a realizar las gestiones referentes a la posibilidad de exención de algunos impuestos en el comercio internacional de SQR involucradas en el intercambio bilateral ante las autoridades competentes en el tema y se compromete a informar los resultados de dicha gestión.

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

La Delegación de Brasil mencionó que los criterios para la selección de SQR utilizados por ANVISA están descriptos en la Resolución RDC 57/2009, que establece los criterios de priorización de registro de IFAs en Brasil. Se comprometió a enviar un documento con informaciones sobre este tema a los Estados Partes en 15 días a partir de la firma de la presente acta.

Las Delegaciones acordaron que en 30 días adicionales evaluarán dicho documento teniendo en cuenta lo establecido en el punto 4 del acta 01/13 e intercambiarán sus comentarios sobre los criterios propuestos y las listas para SQR destinadas a intercambio y desarrollo de monografías.

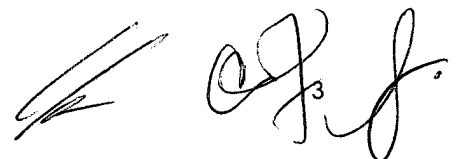
6. PRESENTACIÓN DE LOS AVANCES DE LOS GRUPOS DE TRABAJO

6.1. GT Intercambio de SQR

El GT presentó su informe el cual consta en el **Unido V**.

El Grupo Ad Hoc decidió enviar la monografía de Clorhidrato de Tiamina elaborada por el GT de Intercambio de SQR al GT de IFAs para evaluar entre otros aspectos técnicos el ítem de metales pesados.

El GT identificó que los problemas observados en el intercambio de SQR están relacionados a problemas administrativos. De esta forma, las Delegaciones de Argentina y Brasil involucradas en el intercambio bilateral designaron puntos



focales específicos para mantener los contactos con las autoridades nacionales correspondientes para el tema.

En relación a los ensayos inter-laboratorio, el GT informó que Uruguay iniciará su participación en los mismos con la sustancia Levodopa, la cual se realizará antes de finalizar el presente año.

6.2. GT IFAs

El GT presentó su informe el cual consta en el **Unido VI**.

Los Coordinadores del Grupo Ad Hoc felicitan a los integrantes del grupo de trabajo y resaltan la importancia de sus actividades y la responsabilidad con la que lo asumen.

EL Grupo Ad Hoc registra que los documentos de trabajo relativos a Punto de Fusión y Pérdida por Secado quedan pendientes de análisis por la Delegación de Argentina, quien se compromete a enviar sus manifestaciones antes del 30 de Octubre.

Teniendo en cuenta la solicitud realizada por el GT Radiofármacos el Grupo Ad Hoc instruye al GT de IFAs a incluir el uso de tiras indicadoras de pH cuando se trate el método general de Determinación de pH.

6.3. GT Productos Biológicos

El GT presentó su informe el cual consta en el **Unido VII**.

Los expertos del grupo sugieren que el Grupo Ad Hoc evalúe la posibilidad de discusión entre los diferentes grupos de trabajo de una propuesta para armonizar un glosario de términos a ser utilizados en las monografías de la Farmacopea MERCOSUR, esta solicitud será analizada en la próxima reunión virtual.

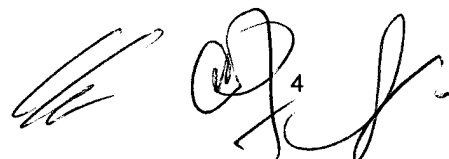
Se discutió la necesidad de una evaluación futura por parte del Grupo Ad Hoc de la conformación de un grupo de expertos en productos hemoderivados, con el fin de trabajar específicamente los documentos técnicos relativos a este tema.

En relación a los criterios para la rotulación y nomenclatura de las vacunas de la región, el Grupo Ad Hoc instruyó al Grupo de Trabajo de Productos Biológicos para que realice el análisis del tema e informen los resultados del mismo en la próxima reunión presencial.

6.4. GT Drogas Vegetales

El GT presentó su informe el cual consta en el **Unido VIII**.

En relación al documento de trabajo "Monografía de Caléndula", la Delegación de Uruguay se compromete a enviar a los miembros del grupo sus



manifestaciones acerca de los puntos pendientes en 30 días después de la presente reunión.

6.5. GT Radiofármacos

El GT presentó su informe el cual consta en el **Unido IX**.

La Delegación de Argentina se compromete a enviar al GT sus comentarios en relación a las Monografías de Tecnecio Medronato de Sodio Solución Inyectable, Sodio Ioduro (131) Solución y Sodio Ioduro (123) Solución antes de la próxima reunión virtual, la cual se efectuará el 11 de Noviembre de 2013.

Fue informado por el GT que Brasil ha propuesto realizar con Argentina un ensayo interlaboratorio que sería realizado en el Instituto de Pesquisas Energéticas y Nucleares - IPEN. En caso de concretarse la propuesta, Brasil enviará a Argentina el método de ensayo y el protocolo de validación para su evaluación.

7. OTROS

7.1. Reuniones Presenciales

La delegación de Brasil consultó acerca de la posibilidad que las reuniones presenciales de los diferentes grupos de trabajo financiadas por ANVISA se realicen en la ciudad de Brasilia. De esta forma se economizarían recursos financieros que garantizarían la presencia de por lo menos dos participantes por grupo por Estado Parte.

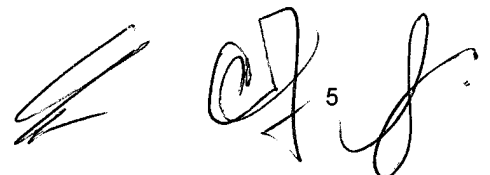
Las Delegaciones concordaron que los trabajos de los diferentes grupos se beneficiarían con reuniones presenciales de cuatro días de duración.

Se propuso como fecha tentativa para la próxima reunión presencial la semana del 10 de marzo de 2014, en Brasilia.

7.2. Reuniones Virtuales

La mayoría de los grupos de trabajo expresaron las dificultades relativas a las actividades virtuales, especialmente por los ruidos en las comunicaciones y las repetidas ausencias por parte de los representantes de los Estados Partes.

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, sugieren 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.

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page. There are three distinct signatures: a stylized signature on the left, a signature with the number '5' in the middle, and a signature on the right.

7.3. Manual de Redacción

La Delegación de Brasil se comprometió a remitir a las demás delegaciones una propuesta de documento, teniendo en cuenta el Manual de Estilo de la Farmacopea Argentina y el Manual para la Elaboración de Monografías para la Farmacopea Brasileña, a los efectos de iniciar las discusiones respecto al tema.

8. AGENDA PARA LA PRÓXIMA REUNION

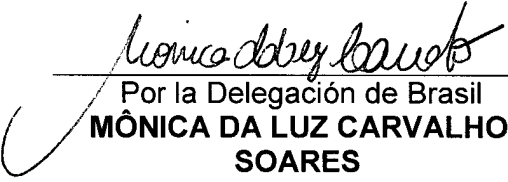
La Agenda de la Próxima Reunión consta como **Unido X**.


9. LISTA DE UNIDOS

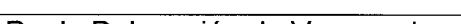
Los Unidos que forman parte de la presente Acta son los siguientes:

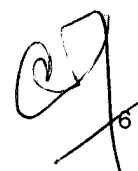
Unido I	Lista de Participantes
Unido II	Agenda de la Reunión
Unido III	Proyectos de Resolución elevados a la COPROSAL
Unido IV	Documento de Trabajo - P. Res. Farmacopea MERCOSUR: documento general sobre estructura y organización
Unido V	Informe GT Intercambio de SQR
Unido VI	Informe GT IFAs
Unido VII	Informe GT Productos Biológicos
Unido VIII	Informe GT Drogas Vegetales
Unido IX	Informe GT Radiofármacos
Unido X	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 Uruguay
CARLOS MIGUEL VOLONTERIO ROLANDO


Por la Delegación de Venezuela
ALEXANDRA HERNANDEZ



**XLI REUNIÓN ORDINARIA DEL SUBGRUPO DE TRABAJO N° 11 SALUD/MERCOSUR
COMISIÓN PRODUCTOS PARA LA SALUD
GRUPO AD HOC FARMACOPEA / ACTA N° 02/13**

**UNIDO I
LISTA DE PARTICIPANTES**

Curitiba, 01 al 03 de Octubre de 2013

**XLI REUNIÓN ORDINARIA DEL SUBRUPO DE TRABAJO N° 11 SALUD/MERCOSUR
COMISIÓN PRODUCTOS PARA LA SALUD
GRUPO AD HOC FARMACOPEA / ACTA N° 02/13**

Curitiba, 01 al 03 de Octubre de 2013

UNIDO I

LISTA DE PARTICIPANTES

DELEGACIÓN DE ARGENTINA

NOMBRE	INSTITUCIÓN	E-MAIL
Hector Isidoro Giuliani	INAME – ANMAT	hgiuliani@anmat.gov.ar
Daniel Alejandro Salamón	INAME – ANMAT	dsalamon@anmat.gov.ar
Valeria Soledad Martinez	INAME – ANMAT	vmartinez@anmat.gov.ar
Nadia Soledad Villar	INAME – ANMAT	svillar@anmat.gov.ar
Melina Andrea Del Mas	INAME – ANMAT	mdelmas@anmat.gov.ar
Graciela Luque	MAPRIMED	gluque@maprimed.com.ar
Marcelo Maito	INAME – ANMAT	mmaito@anmat.gov.ar
Sandra Chico	INAME – ANMAT	schico@anmat.gov.ar
Silvia Debenedetti	Universidad de Belgrano	silvia.debenedetti@ub.edu.ar

DELEGACION DE BRASIL

NOMBRE	INSTITUCIÓN	E-MAIL
Alessandro Magno Damasceno Belisário	Anvisa	alessandro.belisario@anvisa.gov.br
Cammilla Horta Gomes	Anvisa	cammilla.gomes@anvisa.gov.br
Elizabete Regina Freitas	Anvisa	elizabete.freitas@anvisa.gov.br
Monica da Luz Carvalho Soares	Anvisa	monica.soares@anvisa.gov.br
Norberto Rech	Anvisa	norberto.rech@anvisa.gov.br
Rogério Luiz Ferreira	Anvisa	rogerio.ferreira@anvisa.gov.br
Silvânia Vaz Mattos	Anvisa	silvania.mattos@anvisa.gov.br
Suzana Yumi Fujimoto	Anvisa	suzana.fujimoto@anvisa.gov.br

NOMBRE	INSTITUCIÓN	E-MAIL
Gérson Antônio Pianetti	Farmacopeia Brasileira	pianetti@farmacia.ufmg.br
Ana Maria Silveira Braghirolli	Instituto de Engenharia Nuclear/Comissão Nacional de Energia Nuclear - IEN/CNEN/RJ	anam@ien.gov.br
Elaine Bortoleti de Araújo	Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares Comissão Nacional de Energia Nuclear - IPEN/CNEN/SP	ebaraujo@ipen.br
Neuza Fukumori	Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares Comissão Nacional de Energia Nuclear - IPEN/CNEN/SP	ntfukumo@ipen.br
Hisako Gondo Higashi	Instituto de Tecnologia do Paraná - TECPAR	hisahiga@ig.com.br
Líliá Ribeiro Seródio	Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos BioManguinhos/Fiocruz	lilia.ribeiro@bio.fiocruz.br
Eduardo Leal	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde INCQS/Fiocruz	eduardo.leal@incqs.fiocruz.br
Maria do Carmo Vasques Garcia	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde INCQS/Fiocruz	maria.garcia@incqs.fiocruz.br
Marcela Medeiros de Freitas	Universidade de Brasília - UnB	marcelamdf1@gmail.com
Natália Carvalho Guimarães	Universidade de Brasília - UnB	natalia.guimaraes@anvisa.gov.br
Miracy Muniz de Albuquerque	Universidade Federal de Pernambuco – UFPE	miracy@ufpe.br miracymuniz@yahoo.com.br
Said Gonçalves Cruz Fonseca	Universidade Federal do Ceará - UFC	said@ufc.br
Cid Aimbiré	Universidade Federal do Paraná – UFPR	cid@ufpr.br
Amélia Teresinha Henriques	Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS	amelia.henriques@ufrgs.br

NOMBRE	INSTITUCIÓN	E-MAIL
Lilian Auler Mentz	Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS	aulermentz@gmail.com
Pedro Froehlich	Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS	pedroef@ufrgs.br
Tércio Paschke Oppe	Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS	tercio.oppe@ufrgs.br

DELEGACIÓN DE URUGUAY

NOMBRE	INSTITUCIÓN	E-MAIL
Cecilia Martinez Rossi	MSP	ceciliamartinez@msp.gub.uy
Claudia Boullosa Pérez	MSP	cboullosa@msp.gub.uy
Daniela Mariño	MSP	dmarino@msp.gob.uy
Isabel Virginia Slepak Rodriguez	MSP	islepak@msp.gub.uy
Maria Andrea Camarano Eula	MSP	acamarano@gmail.com
María Del Carmen Alfonso Lorenzo	MSP	calfonso@msp.gub.uy
Marianne Barquet Fassio	MSP	mbarquet@msp.gub.uy
Ana Maria Rey Ríos	UdelaR	arey@fq.edu.uy
Carlos Miguel Volonterio Rolando	UdelaR	proytec@fq.edu.uy
Mauricio Manuel Silvera Mesta	UdelaR	mausilve@fq.edu.uy
Monica Patricia Berasain Brandolini	UdelaR	patoberasain@gmail.com

DELEGACIÓN DE VENEZUELA

NOMBRE	INSTITUCIÓN	E-MAIL
Alexandra Hernandez	INHRR	ahernandez@inhrr.gob.ve ahernandez2805@gmail.com
Libeici Cardenas	INHRR	libeicicardenas@yahoo.es
Andreina Palácios	INHRR	sagpacp1@gmail.com
Migdalia Morales	INHRR	migdamm2033@yahoo.es
Mireya Cannava	INHRR	mireyacannava@hotmail.com
Veronica Cruz	INHRR	verocz123@gmail.com

**XLI REUNIÓN ORDINARIA DEL SUBGRUPO DE TRABAJO N° 11 SALUD/MERCOSUR
COMISIÓN PRODUCTOS PARA LA SALUD
GRUPO AD HOC FARMACOPEA / ACTA N° 02/13**

UNIDO II
AGENDA DE LA REUNIÓN

Curitiba, 01 al 03 de Octubre de 2013

**XLI REUNIÓN ORDINARIA DEL SUBGRUPO DE TRABAJO N° 11 SALUD/MERCOSUR
COMISIÓN PRODUCTOS PARA LA SALUD
GRUPO AD HOC FARMACOPEA / ACTA N° 02/13**

Curitiba, 01 al 03 de Octubre de 2013

UNIDO II

AGENDA DE LA REUNIÓN

1. Orientación a los Grupos de Trabajo-GT;
2. Discusión del P. Res. sobre la Estructura y Organización de la Farmacopea MERCOSUR;
3. Definición sobre la estructura de las monografías de la Farmacopea MERCOSUR;
4. Criterios para etiquetado y nomenclatura de vacunas en la Región (conjuntamente con el GT Biológicos);
5. Criterios para la conformación de la Red de Laboratorios de la Farmacopea MERCOSUR – discusión sobre actividades de los Proyectos de Cooperación;
6. Continuidad de los trabajos de intercambio de SQR;
7. Criterios para la selección de SQR destinados al intercambio e desarrollo de monografías (conjuntamente con el GT SQR);
8. Presentación de los Informes de los Grupos de Trabajo - GT:
 - 8.1. Presentación del GT Intercambio de SQR;
 - 8.2. Presentación del GT IFA;
 - 8.3. Presentación del GT Productos Biológicos;
 - 8.4. Presentación del GT Radiofármacos;
 - 8.5. Presentación del GT Drogas Vegetales.
9. Evaluación de los trabajos ya desarrollados y pasos futuros;
10. Análisis del Plan de Trabajo 2013-2014 ;
11. Presentación e firma del Ata do GAH Farmacopea.

**XLI REUNIÓN ORDINARIA DEL SUBRUPO DE TRABAJO N° 11 SALUD/MERCOSUR
COMISIÓN PRODUCTOS PARA LA SALUD
GRUPO AD HOC FARMACOPEA / ACTA N° 02/13**

Curitiba, 01 al 03 de Octubre de 2013

UNIDO X

AGENDA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN

1. Orientación a los grupos de trabajo.
2. Seguimiento del intercambio de SQR.
3. Estructura de las monografías de la Farmacopea MERCOSUR.
4. Manual para la redacción de la Farmacopea MERCOSUR.
5. Criterios para la selección de SQR destinadas al intercambio y desarrollo de monografías.
6. Criterios para la conformación de la red de laboratorios colaboradores de la Farmacopea MERCOSUR.
7. Seguimiento del avance de los Grupos de Trabajo.