

MERCOSUR / SGT N° 11 “SALUD” / COMISION DE PRODUCTOS PARA LA SALUD / ACTA N° 01/11

Se realizó en la ciudad de Asunción, República del Paraguay, entre los días 4 al 7 de abril de 2011, la XXXVI Reunión Ordinaria del SGT N° 11 “Salud” / Comisión de Productos para la Salud, con la presencia de las Delegaciones de Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay.

La lista de participantes consta como **AGREGADO I.**

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

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

P. Res. N°	Tema
13/09 Rev. 2	Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Lista de Sustancias de Acción Conservadora Permitidas para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes
01/10 Rev.1	Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Protectores Solares en Cosméticos

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

P. Res. N°	Tema
--	Red de Puntos Focales de Autoridades de Salud para la Prevención y el Combate a la Falsificación de Medicamentos y Productos Médicos en el MERCOSUR
--	Reglamento Técnico MERCOSUR de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Domisanitarios (Derogación de la Res. GMC N° 56/96 y N° 23/01)
--	Procedimientos Comunes para las Inspecciones a los Fabricantes de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro en los Estados Partes

1. ORIENTACIÓN A LOS GRUPOS AD HOC Y GRUPOS DE TRABAJO

Después de las palabras de bienvenida, el Instructivo fue leído por la Coordinadora de la Comisión de Productos para la Salud de Paraguay en presencia de los Coordinadores de Comisión y Grupos Ad Hoc de Cosméticos, Domisanitarios, Productos Médicos, Psicotrópicos y Estupefacientes.

La Delegación de Argentina informó sobre la imposibilidad de enviar representante al grupo Ad Hoc de Productos Médicos.

El Grupo Ad Hoc de Sangre y Hemoderivados no se reunió en esta oportunidad.

Los Grupos Ad Hoc y los Grupos de Trabajo fueron orientados para el desarrollo de sus actividades considerando los ítems específicos mencionados en el Instructivo de los Coordinadores Nacionales para mayor agilidad de los trabajos.

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

- 06/04/2011, Miércoles:
 - 10:00 - GT Insumos Farmacéuticos Activos
 - 12:00 - GT BPF Farmacéutica / Tercerización
 - 14:30 - Grupo Ad Hoc Productos Médicos
 - 15:30 - Grupo Ad Hoc Cosméticos
 - 16:30 - Grupo Ad Hoc Psicotrópicos y Estupefacientes
 - 17:30 - Grupo Ad Hoc Domisanitarios

Los temas tratados en la Agenda fueron los siguientes:

2. BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA / BIOEXENCIÓN

La Delegación de Brasil presentó la versión final aprobada del Proyecto de Fortalecimiento de las Capacidades Regulatorias de los Estados Partes del MERCOSUR en el Área de Biodisponibilidad y Bioequivalencia (BD/BE) y Bioexenciones, de acuerdo al compromiso del Acta 02/10 de la COPROSAL.

El Proyecto aprobado por la Agencia Brasileira de Cooperación - ABC/MRE busca la superación de asimetrías y el fortalecimiento de las capacidades institucionales del MERCOSUR en un tema de alta relevancia en el contexto de la garantía de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos así como en el aporte técnico y científico para su registro en los Estados Partes. Contempla:

- 1 - Un Seminario y Taller Internacional de Intercambio de experiencias en el área de BD/BE y Bioexenciones;

- 2 - Cuatro actividades de inspecciones en Centros Brasileños de Investigación en BD/BE y Bioexenciones;
- 3 - Cuatro actividades de visitas técnicas distintas para análisis de dossier de BD/BE y Bioexenciones de ANVISA, en oportunidades distintas para cada Estado Parte;
- 4 - Evaluación de los resultados y consolidación de documento con diagnóstico de los Estados Partes, estrategia de seguimiento del tema y aportes técnicos actualizados sobre BD/BE y Bioexenciones resultantes de las actividades del Proyecto.

La Delegación de Brasil aclaró que las inspecciones y las auditorías son clasificadas como primarias (la primera vez que un Centro solicita certificación en Buenas Prácticas en BE para ANVISA) y secundarias / renovación (renovación de la certificación - cuando ocurre auditorías y evaluación de dossier de BD/BE y Bioexenciones in situ por la ANVISA).

Además, informó que el contenido del Seminario, de acuerdo al que ya había sido presentado a los Estados Partes en la última reunión, incluirá temas, tales como:

- Presentación de referencias y experiencias internacionales y extranjeras;
- Intercambio de experiencias, informaciones y conocimientos en el área de BD/BE y Bioexenciones;
- Presentación y debate sobre la implementación de las Buenas Prácticas Clínicas y de Laboratorios en BD/BE y Bioexenciones;
- Presentación de la metodología de inspecciones / auditorías y de capacitación continua a los inspectores de vigilancia sanitaria en los temas BD/BE y Bioexenciones;
- Subsidios para las discusiones secuenciales en los procesos de armonización sobre la conducción, evaluación de dossier, inspección / auditoría y certificación de Centros de Investigación/Estudio en BD/BE y Bioexenciones;
- Participación conjunta en inspecciones a Centros de Investigación/Estudio en BD/BE y Bioexenciones que realizan las actividades;
- Discusión y análisis de actas de BD/BE y Bioexenciones sometidos para el registro de medicamentos similares y genéricos o intercambiables.

Las Delegaciones acordaron que el Seminario y Taller Internacional sea ejecutado en 2 módulos distintos de cinco días cada uno; y que las actividades de inspecciones en Centros Brasileños de Investigación en BD/BE y Bioexenciones deben ser realizadas con representantes de los Estados Partes del MERCOSUR que participaron del Seminario y Taller, con visitas paralelas a cuatro institutos de investigación distintos, considerando la cantidad de participantes.

El Proyecto fue firmado por las representantes de las Autoridades Sanitarias de Paraguay y Uruguay y será remitido para firma de la Autoridad Sanitaria de Argentina, y una copia para consulta consta en el **AGREGADO IV**. Las Delegaciones presentan su agradecimiento a ABC/MRE por el apoyo en el tema y la agilidad del trabajo conjunto de ABC y ANVISA para aprobación del Proyecto.

Las Delegaciones se comprometieron a designar un especialista de referencia de cada Estado Parte en el tema, y enviarán en 15 (quince) días el nombre y contactos de este especialista a la Delegación de Brasil. Cada especialista de referencia será el punto focal para las discusiones sobre logística, agenda y otros procedimientos necesarios para la implementación y realización del proyecto.

3. PREPARACIONES RADIOFARMACÉUTICAS

La Delegación de Brasil informó que ya presentó un informe completo sobre el tema, y considera necesario que los Estados Partes trabajen en un intercambio de informaciones. Manifiesta también su deseo de conocer de manera más profunda las normativas de Argentina, considerando su experiencia nacional en producción de radiofármacos.

La Delegación de Argentina informó que preparará, para la próxima reunión, una presentación detallada sobre el tema.

Los Estados Partes consensuaron en posponer el tratamiento del tema para la próxima reunión, cuando se reanude el trabajo de intercambio de informaciones sobre regulaciones sobre el tema, registro y control, habilitación de empresas, importación de productos y otros temas afines.

Asimismo, los Estados Partes acordaron que es importante hacer la correlación entre las discusiones en la COPROSAL con los debates en el Grupo Temático Temporario Bilateral sobre Radiofármacos en el contexto de la Farmacopea, pues los trabajos ya iniciados pueden aportar las discusiones en el MERCOSUR. De este Grupo participan Brasil y Argentina, y también expertos invitados de Paraguay y Uruguay.

4. GT INSUMOS FARMACÉUTICOS ACTIVOS (IFAs)- REUNIÓN PARALELA

El punto focal de Paraguay realizó la lectura del Relato de la Reunión paralela del GT IFAs. Dicho documento consta en el **AGREGADO V**.

La Delegación de Brasil presentó un Documento de Trabajo con la propuesta brasilera para Buenas Prácticas de Distribución y Fraccionamiento de Insumos Farmacéuticos - **AGREGADO VI**.

Los Estados Partes concordaron en la continuidad de este GT de forma paralela, en referencia a seguir reuniéndose en otras Reuniones Ordinarias, para unificar criterios y avanzar en el trabajo.

5. GT BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN EL ÁREA FARMACÉUTICA - CONTENIDO MÍNIMO DE RELATORIO DE INSPECCIÓN / TERCERIZACIÓN EN EL MARCO DE LA RES. GMC N° 50/02 - REUNIÓN PARALELA

La Delegación de Paraguay presentó lectura al Resumen Técnico que incluye los puntos que quedaron pendientes en la última reunión del Grupo. El documento consta en el **AGREGADO VII**.

La Delegación de Argentina manifestó que no está de acuerdo con lo establecido en el punto de Conclusión en el documento "Contenido Mínimo de Relatorio de Inspección", específicamente en el ítem identificado como: "con observaciones (Brasil: "Exigencia" y Argentina "Medidas Correctivas"). La empresa mantiene observaciones pendientes, con el plan de acción de verificar su cumplimiento (no se entrega certificado de GMP hasta verificación del cumplimiento por parte de la Autoridad Sanitaria). Sin riesgo Sanitario relacionado al consumo de productos".

Teniendo en cuenta que se trata del contenido mínimo del Relatorio realizado por los inspectores al momento de la inspección, y considerando que los mismos no son responsables de la emisión del certificado de BPF, la Delegación de Argentina consideró que no se requiere que se escriba la leyenda "No se entrega Certificado de GMP hasta verificación del cumplimiento por parte de la Autoridad Sanitaria". Así mismo por tratarse de la definición de un contenido mínimo no exime al país de agregarle la información que considere pertinente, de acuerdo al procedimiento de inspección establecido en cada Estado Parte.

Las delegaciones de Brasil y Uruguay consideraron que el ítem de "conclusiones" que consta en el documento "Contenido Mínimo del Relatorio de Inspección" orienta al inspector, inclusive en cuanto a la necesidad de un seguimiento por parte del inspector de las observaciones pendientes para la adecuación de la empresa.

Además las Delegaciones de Brasil y Uruguay consideraron que es imprescindible el registro en el Relatorio por parte del inspector del cumplimiento de todas las observaciones pendientes en la inspección para la obtención de la posible certificación de los establecimientos. Tales informaciones son

imprescindibles inclusive en el caso de intercambio de Relatorios de inspección en el ámbito de MERCOSUR, según lo previsto en la Res. GMC N° 16/09 “Procedimientos Comunes para las Inspecciones en los Establecimientos Farmacéuticos en los Estados Partes”.

Uruguay informó que el mencionado Relatorio ya ha sido utilizado e intercambiado con Brasil y por no presentar observaciones pendientes no requirió aclaraciones complementarias lo que permitió mayor agilidad en el intercambio del mismo y en el proceso de certificación del establecimiento farmacéutico por el Estado Parte Receptor.

La Delegación de Paraguay manifestó la necesidad de que este punto sea tratado con mayor detalle en la próxima reunión.

Con respecto a la inclusión en el contenido mínimo del Relatorio de Inspección de los aspectos relacionados con la tercerización de servicios presentados en la reunión celebrada en Porto Alegre (Anexo 3 del Agregado X del Acta COPROSAL 02/10), en el marco de la Resolución GMC N° 50/02 “Contratación de Servicios de Tercerización para Productos Farmacéuticos en el Ámbito de MERCOSUR”, el Grupo de Trabajo consensuó los puntos para incluir en el Documento de Trabajo modificado “Contenido Mínimo de Relatorios de Inspección”. El DT actualizado está en el **AGREGADO VIII** y sigue para tratamiento en la próxima reunión.

En lo que respecta al primer punto de dicho Agregado, donde se deben presentar las habilitaciones correspondientes a las empresas que tercerizan servicios, la Delegación de Argentina informó que su Autoridad Sanitaria no emite certificado de habilitación a empresas que brindan servicios de análisis de control de calidad de productos.

Al compatibilizar dicho Documento de Trabajo con las disposiciones de la Res. GMC N° 50/02, las Delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay consideraron que sería necesaria la actualización de la norma. Asimismo, coinciden que la revisión de dicha norma es fundamental para aportar informaciones sobre empresas terceristas, tema imprescindible para el funcionamiento del mecanismo de intercambio de Relatorios de Inspección entre los Estados Partes.

Las Delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay propusieron los siguientes ítems para la discusión:

- Inclusión de alguna de las etapas de la fabricación del producto para ser realizada por el contratante.
- Considerar tratamiento de la tercerización intrazonas (Países Mercosur).
- Revisión del punto 3.15 (Considerar la fabricación de lotes pilotos).
- Revisión del ítem 4.3 (Contemplar tercerización transitoria).

- Revisión del ítem 4.6 (Considerar materiales de partida que hayan recibido un tratamiento previo)

La Delegación de Argentina informó que analizará el tema internamente, a fin de evaluar la necesidad de su revisión comprometiéndose a presentar una propuesta previa a la próxima reunión, en caso de considerarlo pertinente.

Las Delegaciones coincidieron en intercambiar informaciones por el medio virtual sobre el tema antes de la próxima reunión.

6. ESTRATÉGIAS PARA EL COMBATE A LA FALSIFICACIÓN

La representante de Brasil informó brevemente sobre la realización en Costa Rica de las Jornadas de Construcción de Herramientas para el Combate a la Falsificación de Medicamentos, coordinadas por OPS, con instructores de las Autoridades Sanitarias de Argentina y Brasil.

Las Delegaciones acordaron la importancia de que Uruguay y Paraguay también tengan la oportunidad de realizar Jornadas, involucrando las diversas instituciones nacionales para trabajar en el combate a la falsificación de medicamentos bajo la perspectiva de la salud pública. Por ello, los representantes de los Estados Partes, acordaron manifestar formalmente su interés en el evento y solicitarán a los Coordinadores Nacionales correspondientes realizar las gestiones pertinentes ante la OPS.

Las Delegaciones realizaron la revisión del Documento de Trabajo sobre la Red de Puntos Focales de Autoridades de Salud para la Prevención y Combate a la Falsificación de Medicamentos y Productos Médicos (Agregado XII del Acta 02/10), y acordaron modificaciones en el texto. El Proyecto de Resolución que se eleva a los Coordinadores Nacionales consta en el **AGREGADO III/B**.

Fueron definidos los puntos focales de cada Estado Parte para conformar la Red:

Argentina: - Titular - María José Sánchez (msanchez@anmat.gov.ar)
- Alterno - Maximiliano Derecho (mderecho@anmat.gov.ar)

Brasil: - Titular - Tiago Lanius Rauber (tiago.rauber@anvisa.gov.br)
- Alterno - Maristela Almeida (maristela.almeida@anvisa.gov.br)

Paraguay: - Titular - Miguel Campuzano (mbublitz@qui.una.py)
- Alterno - Rodrigo Toledo (rtoledo1984@gmail.com)

Uruguay: - Titular - Susana Novaro (snovaro@msp.gub.uy)
- Alterno - Beatriz Luna (bluna@msp.gub.uy)

Paraguay informó que la Autoridad Sanitaria actúa en base a denuncias, pero no por oficio, por lo cual también considera necesario capacitar a los farmacéuticos en cuanto a medicamentos falsificados, de tal manera a que se pueda actuar en el área de fiscalización.

La Delegación de Argentina informó que se ha creado el “Observatorio ANMAT”, entidad normativa para llegar a la población, que incluye el intercambio de información a nivel Interinstitucional, la sociedad civil, financiado por la ANMAT. Dicha entidad tiene entre sus objetivos conocer y evaluar la situación actual nacional e internacional sobre distintos productos y procesos que son competencia de la ANMAT a fin de identificar problemas, por lo tanto, en el ámbito del combate a la falsificación se han organizado reuniones presenciales de discusión con otros organismos, asociaciones y entidades, como ser dentro del ámbito judicial con fiscales, con la fuerza policial, con asociaciones profesionales, cámaras de droguerías y farmacias, cámaras de laboratorios y universidades.

Así mismo se está trabajando desde la creación del programa de ANMAT Federal con las autoridades provinciales a fin de fortalecer las capacidades de fiscalización y vigilancia en el tema de Combate a la Falsificación.

Las Delegaciones reconocieron la importancia de que el tema de combate a la falsificación de medicamentos y de productos médicos siga como tema permanente en la agenda de la Comisión de Productos para la Salud, considerando la necesidad de que los Estados Partes acuerden posiciones comunes y sigan trabajando de forma coherente en el ámbito de la Asamblea Mundial de la Salud, de UNASUR y de la Reunión de Ministros de Salud de MERCOSUR.

Para la próxima reunión, los países acordaron dar seguimiento al análisis de la Res. GMC N° 78/99 “Obligatoriedad de comunicación entre los Estados Partes sobre la retirada de medicamentos del mercado”, con el objetivo de ampliarla y actualizarla, de acuerdo al compromiso del Acta 02/10.

7. MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS - DEFINICIONES SOBRE EL PROGRAMA DE TRABAJO APROBADA EN 2009

Las Delegaciones discutieron el tema considerando que ya está aprobada por los Coordinadores Nacionales una Reunión sobre Medicamentos Fitoterápicos, en la cual es necesaria la participación de especialistas y gestores con el objetivo de definir la estrategia de trabajo para el desarrollo a corto y mediano plazo de referencias MERCOSUR sobre Medicamentos Fitoterápicos. Como resultado de la reunión se contará con un documento que defina los objetivos de un Plan y los resultados regulatorios esperados para cada etapa del mismo.

En este sentido, la Delegación de Brasil preparó y presentó un borrador para la agenda de dicha reunión, y solicita que los Estados Partes envíen sus comentarios en 15 (quince) días después de la presente reunión, para que puedan consolidarla. **AGREGADO IX.**

Los Estados Partes manifestaron su concordancia con la realización del encuentro en Foz de Iguazú, si fuera posible en la sede de Itaipu, y proponen que sea realizado en junio del 2011, preferentemente después de la reunión del IRCH -*International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines* de la Organización Mundial de la Salud - OMS, de la cual participa ANVISA, que puede aportar las discusiones en MERCOSUR.

La Delegación de Paraguay opinó que el planteamiento es similar al área de farmacopea, y de esta forma plantea llevar acciones conjuntas para optimizar los recursos. Informa que de manera experimental se está desarrollando un Proyecto acerca del uso de las plantas medicinales en Atención Primaria de la Salud, enfatizando que en la cultura paraguaya se tiene como único acceso dichas plantas para el tratamiento de muchas enfermedades, sobre todo crónicas. Además, informó que en el país se cuenta con un Registro de Productos Fitoterápicos, y se está trabajando en las Buenas Prácticas de Manufactura, para lo cual se tiene previsto un curso de capacitación en el mes de mayo.

La Delegación de Uruguay informó que no tiene una legislación específica, y que básicamente se utilizan como medicina alternativa.

La Delegación de Argentina informó que actualmente se está trabajando con una Comisión para la actualización de la legislación, encontrándose en revisión la Normativa. También se está trabajando el tema en Farmacopea. Existe Normativa actualizada de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

8. SUSTANCIAS DE REFERENCIA

Las Delegaciones de Brasil y Argentina informaron sobre el Proyecto de Cooperación en el tema Farmacopea, apoyado por ABC/MRE y por el Fondo Argentino de Cooperación Horizontal - FOAR/MRE. Este Proyecto bilateral resalta el trabajo de las Autoridades Sanitarias, con una Cooperación Intra-MERCOSUR para fortalecer las iniciativas en la región.

La Delegación de Brasil resaltó la importancia de la cooperación con Paraguay y Uruguay e informó que ya está trabajando internamente, en conjunto con ABC/MRE, para avanzar en la cooperación sobre el tema.

Las Delegaciones de Paraguay y Uruguay resaltaron la relevancia del tema reafirmando su interés en la continuidad del trabajo de Cooperación. En la

oportunidad agradecen a ABC/MRE por las gestiones que se vienen realizando a tales efectos.

Las Delegaciones concordaron con la iniciativa mencionada por Brasil elaborar un proyecto FOCEM con la participación de todos los Estados Partes, considerando la instrucción del Grupo Mercado Común de trabajar una estrategia para la creación de una Farmacopea Regional. En este sentido, cada Estado Parte se comprometió de hacer contactos con su Unidad Técnica Nacional del FOCEM con el objetivo de lograr el apoyo correspondiente para la elaboración de dicho proyecto MERCOSUR, de forma a contemplar las necesidades específicas y fortalecer las capacidades institucionales de cada país.

La COPROSAL solicita el apoyo de los Coordinadores Nacionales en las gestiones en los niveles políticos necesarios en cada país para la elaboración y aprobación de un proyecto MERCOSUR de creación de la Farmacopea Regional.

9. COOPERACIÓN TÉCNICA

- Plan de Trabajo Bianual – PTB/OPS

Las Delegaciones consideraron fundamental revisar las actividades de la COPROSAL que están previstas en el PTB/OPS, de forma a viabilizar la realización de las actividades más prioritarias en el tema de la reglamentación sanitaria con los recursos financieros disponibles.

De esta manera, propusieron nuevas actividades en el marco del PTB/OPS:

- Reunión de Fitoterápicos, ya aprobada por los Coordinadores Nacionales, de acuerdo a lo mencionado en el ítem 7 de la presente Acta - **AGREGADO X.**

- Taller de Tecnovigilancia, ya aprobado por los Coordinadores Nacionales, en la tercera semana de agosto de 2011, con local tentativo en Foz de Iguazú. - **AGREGADO XI.**

- Taller sobre la Implementación del Mecanismo de Simplificación de Procedimientos de Control Sanitario para Cosméticos Grado 1 en el MERCOSUR, en Argentina, en agosto de 2011 - **AGREGADO XII.**

Las Delegaciones solicitan el apoyo de los Coordinadores Nacionales en el sentido de viabilizar los recursos necesarios para dichas actividades, identificadas como prioritarias por la COPROSAL, y resalta la importancia de la Cooperación como etapa previa para superación de asimetrías, y posterior armonización factible a los Estados Partes.

10. SIMPLIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS

Las Delegaciones resaltaron la importancia de avanzar en la implementación del Mecanismo de Simplificación de Procedimientos de Control Sanitario para Cosméticos Grado 1 en el MERCOSUR, elaborado por la COPROSAL en conjunto con el Grupo Ad Hoc Cosméticos y ya aprobado por el GMC.

La urgencia de este trabajo está también en el reconocimiento de su importancia por la Comisión de Comercio de MERCOSUR - CCM, como etapa previa a la liberación de Aduanas. De esta manera, los Estados Partes acordaron realizar un Taller de Trabajo para el ejercicio práctico por parte de las Delegaciones considerando las capacidades internas de las Autoridades Nacionales, incluyendo los aspectos informáticos, para el intercambio de informaciones sobre los productos Cosméticos Grado 1.

Además, el Taller aportará el proceso decisorio para firmar los acuerdos de simplificación de procedimientos entre las autoridades en el marco de la Res. GMC N° 49/08 “Criterios para la Suscripción de Acuerdos de Simplificación de Procedimientos de Control Sanitario de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes Grado 1 Fabricados en el MERCOSUR”.

La propuesta es que el Taller sea realizado en 3 días: 2 días dedicados a las discusiones oficiales entre los especialistas y gestores de los Estados Parte, y el último día con la participación del sector privado, para informar las conclusiones del evento.

11. EVALUACIÓN DE RESULTADOS DE LOS EVENTOS REALIZADOS EN EL MERCOSUR E INFORME DE PARTICIPACIÓN DE LOS ESTADOS PARTES EN FOROS REGIONALES E INTERNACIONALES.

- Red PARF

La Delegación de Brasil entregó a los Estados Partes una copia del borrador de Agenda para la VI Conferencia Panamericana de la Red PARF, que será realizada en Brasilia, del 6 al 8 de julio del 2011. El documento está en el **AGREGADO XIII**, y aún será discutido y acordado en la próxima reunión del Comité Directivo de la Red. El representante de MERCOSUR en la Reunión del Comité será la Autoridad Sanitaria de Argentina, y los representantes de Brasil participarán como invitados, considerando su responsabilidad de organización de la Conferencia.

Además, la Delegación de Brasil resaltó la posibilidad que los técnicos de los Estados Partes envíen artículos científicos que puedan ser seleccionados para una futura publicación de la OPS sobre iniciativas innovadoras en el área de

regulación de medicamentos. La fecha límite para presentación de artículos es 30 de abril, y los detalles están descriptos en el documento producido por el Secretariado de la Red - **AGREGADO XIV**. En el caso de que los artículos científicos no sean aprobados para la publicación de OPS, los postulantes podrán presentar pósteres que estarán disponibles para consulta de los participantes de la Conferencia en el momento del “Café con Póster”. Los interesados podrán hacer contacto con la organización de Brasil sobre el envío de pósteres por correo electrónico - artricula.rel@anvisa.gov.br.

Las Delegaciones confirmaron los puntos focales de MERCOSUR para cada grupo de Trabajo, de acuerdo al documento **AGREGADO XV**.

- Taller Sangre y Hemoderivados

La Coordinadora de Paraguay presentó el Relatorio del Taller para la Promoción del Intercambio de Experiencias y Presentación de las Realidades de Sangre y Hemoderivados en los Estados Partes del MERCOSUR - **AGREGADO XVI**. El evento se realizó en la ciudad de Campinas, Brasil, del 28 de marzo al 1 de Abril de 2011.

El evento contó con la participación de especialistas invitados de la OMS y de la Organización Panamericana de la Salud - OPS, que presentaron referencias internacionales y regionales sobre el tema, de forma a aportar las futuras actividades del Grupo Ad Hoc Sangre y Hemoderivados. Se resaltan las conclusiones de los especialistas participantes del Taller, que reconocen la necesidad fundamental de tratamiento unificado del tema de la sangre en toda la cadena productiva desde la promoción de la donación hasta el paciente.

La Delegación de Brasil informó que el evento fue realizado con financiamiento y apoyo conjunto entre ANVISA y ABC/MRE. Las Delegaciones expresaron su agradecimiento a Brasil por la realización del Taller.

La COPROSAL aprobó el mencionado informe y resaltó que es fundamental que se siga trabajando en la cooperación entre los Estados Partes para el avance en este tema, y por eso solicita el apoyo de la Coordinación Nacional en el sentido de viabilizar recursos financieros que posibiliten los trabajos conjuntos e intercambio de experiencias para fortalecimiento de las capacidades institucionales en el área.

Las Delegaciones coincidieron que es fundamental que el Grupo Ad Hoc Sangre y Hemoderivados se reúna en la próxima reunión en la PPTU.

12. INFORME LA CI POLÍTICA DE MEDICAMENTOS MERCOSUR Y GT MEDICAMENTOS UNASUR.

La Delegación de Paraguay presentó el resumen del Acta de la Comisión Intergubernamental de Política de Medicamentos, realizada a través de una reunión virtual. Dicho documento consta en el **AGREGADO XVII**.

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.

En cuanto al Grupo de Medicamentos de UNASUR, la COPROSAL resaltó la importancia de la participación de sus expertos en los temas relacionados a la regulación sanitaria, con vistas a correlacionar los avances en MERCOSUR con los de UNASUR, y también para evitar duplicidad o conflictos entre sus trabajos.

13. INCORPORACIÓN AL ORDENAMIENTO JURIDICO (OJN) DE LOS ESTADOS PARTES

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

Nº Resolución	Instrumento de Internalización	Fecha	Título
24/09	Disposición ANMAT N° 2160/11	05/04/2011	Derogación de las Res. GMC N° 26/95 y 07/99
38/09	Disposición ANMAT N° 2162/11	05/04/2011	Lista de sustancias colorantes permitidas para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes

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

Nº Resolución	Instrumento de Internalización	Fecha	Título
24/06	Poder Ejecutivo Decreto Nº 5913	31/12/2010	Contratación de Servicios de Tercerización de Productos Domisanitarios Fabricados en el Ámbito del MERCOSUR
25/06	Poder Ejecutivo Decreto Nº 5913	31/12/2010	RTM para Productos de Uso Domisanitario a Base de Bacterias
50/06	Poder Ejecutivo Decreto Nº 5913	31/12/2010	RTM para Productos con Acción Antimicrobiana
51/06	Poder Ejecutivo Decreto Nº 5913	31/12/2010	RTM Criterios de Inclusión, Exclusión y Actualización de Productos Domisanitarios de Menor Riesgo potencial fabricados en el Ámbito del MERCOSUR
47/07	Poder Ejecutivo Decreto Nº 5913	31/12/2010	RTM para Productos de Limpieza y Afines

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

Nº Resolución	Instrumento de Internalización	Fecha	Título
69/06	Decreto del Poder Ejecutivo Nº 284/10	02/09/10	Derogación de la Res. GMC Nº 55/00

14. PRESENTACION DE LAS ACTAS DE LOS GRUPOS AD HOC

a. Grupo Ad Hoc Productos Médicos

La COPROSAL aprobó el Acta del Grupo Ad Hoc que consta en el **AGREGADO XVIII**.

Se eleva a los Coordinadores Nacionales para Consulta Interna el Proyecto de Resolución “Procedimientos Comunes para las Inspecciones a los Fabricantes de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro en los Estados Partes”.

Las Delegaciones aprobaron la fecha tentativa para la realización del Taller de Tecnovigilancia, de acuerdo a lo mencionado en el punto 9 de la presente Acta.

La COPROSAL apoyó el pedido del Grupo Ad Hoc para la realización de una Reunión Extraordinaria, con fecha aprobada para la segunda quincena del mes de julio de 2011, y solicita a los Coordinadores Nacionales que aprueben dicha reunión.

Las Delegaciones aclaran que la Reunión Extraordinaria es fundamental para que el Grupo Ad Hoc concluya el trabajo de la actualización de la norma de BPF, lo que optimizarán los procesos de trabajo de alta relevancia relacionados al tratamiento conjunto de los temas de Productos Médicos y Reactivos para Diagnóstico de Uso In Vitro. Además, será una oportunidad fundamental para tratar la actualización de la norma de registro de Productos Médicos.

Después de la aprobación de los Coordinadores Nacionales, la Delegación de Brasil se compromete a hacer gestiones para intentar viabilizar la Reunión Extraordinaria en Foz de Iguazú, e informará a los Estados Partes sobre el tema.

El Proyecto de Resolución “Procedimientos Comunes de las Inspecciones de Fabricantes de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro en los Estados Partes” fue aprobado en la COPROSAL y sigue para Consulta Interna en los países.

b. Grupo Ad Hoc Cosméticos

La COPROSAL aprobó el Acta del Grupo Ad Hoc que consta en el **AGREGADO XIX**.

Las Delegaciones aprobaron la propuesta de realización del Taller sobre la Implementación del Mecanismo de Simplificación de Procedimientos de Control Sanitario para Cosméticos Grado 1 en el MERCOSUR, de acuerdo a lo mencionado en el punto 9 de la presente Acta.

Se elevan a los Coordinadores Nacionales dos Proyectos de Resolución para aprobación del GMC:

- P. Res. 13/09 Rev. 2 “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Lista de Sustancias de Acción Conservadora Permitidas para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes”

- - P. Res. 01/10 Rev.1 “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Protectores Solares en Cosméticos”

c. Grupo Ad Hoc Psicotrópicos y Estupefacientes

La COPROSAL aprobó el Acta del Grupo Ad Hoc que consta en el **AGREGADO XX**.

La COPROSAL, con base al pedido del Grupo Ad Hoc, solicita a los Coordinadores Nacionales que envíen al GMC la sugerencia de que el tema “Prevención de la venta ilegal por Internet de sustancias sometidas a fiscalización internacional” sea incluido en la Agenda de la Reunión Especializada de Drogas - RED MERCOSUR, con el análisis del documento “Directrices dirigidas a los gobiernos para prevenir la venta ilegal por Internet de sustancias sometidas a fiscalización internacional”, producido por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes - JIFE.

La COPROSAL informa que sus expertos en sustancias psicotrópicas y estupefacientes ya realizaron la revisión de dicho documento y lo consideran útil y válido desde el punto de vista de la salud pública. Por eso, se sugiere que las demás instituciones de los Estados Partes que estén involucradas en las discusiones de la RED (como la Policía, la Justicia y la Aduana) también analicen las Directrices con el objetivo de estudiar su implementación por cada Gobierno nacional.

d. Grupo Ad Hoc Domisanitarios

La COPROSAL aprobó el Acta del Grupo Ad Hoc que consta en el **AGREGADO XXI**.

Se eleva a los Coordinadores Nacionales para Consulta Interna el Proyecto de Resolución “Reglamento Técnico MERCOSUR de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Domisanitarios”.

15. OTROS

- Análisis de incorporación de Resoluciones GMC

En base a la solicitud de los Coordinadores Nacionales, las Delegaciones realizaron un análisis de las Resoluciones de la COPROSAL listadas en el Instructivo, con el fin de analizar las posibilidades de su incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de los Estados Partes.

Como resultado, las Delegaciones informan lo siguiente a los Coordinadores Nacionales:

Res. N°	Título	Observación
54/08	Directrices sobre Promoción, Propaganda y Publicidad de Medicamento en el MERCOSUR	No necesita ser internalizada por tratarse de principios y directrices relativas a la promoción, propaganda y publicidad en el contexto del uso racional de medicamentos. No se trata de una Reglamentación.
53/08	Plan Estratégico para la Cooperación Técnica en Regulación de Vacunas en el Ámbito del MERCOSUR	No necesita ser internalizada dado que se trata de un plan estratégico para la cooperación estratégica Intra Mercosur. No incluye ningún aspecto de reglamentación
51/08	Criterios y mecanismo para la Actualización de Listados MERCOSUR de Sustancias en Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Derogación de la Res. GMC N° 54/99):	No necesita ser internalizada por tratarse de una actualización de Listados Mercosur que depende de un trabajo conjunto en el Foro pertinente del Mercosur SGT N° 11 "SALUD"
49/08	Criterios para la Suscripción de Acuerdos de Simplificación de Procedimientos de Control Sanitario de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes Grado 1 Fabricados en el MERCOSUR	No necesita ser internalizada por tratarse de orientaciones para la firma de acuerdos en el ámbito del Mercosur.
46/08	Directrices para el mecanismo de Intercambio de Aviso de Alerta sobre Eventos Adversos Causados	Sigue en la COPROSAL para su evaluación, ya que se tiene prevista una Taller

	por Productos Médicos utilizados en el MERCOSUR	de trabajo para profundizar en el tema con los expertos de Tecnovigilancia.
45/07	Directrices sobre Farmacovigilancia en el Mercosur	No necesita ser internalizada por tratarse de principios y directrices para las Autoridades Sanitarias referidas al intercambio de informaciones entre los Coordinadores de la COPROSAL del SGT N° 11 "SALUD"
13/08	Directrices sobre Combate a la Falsificación y Fraude de Medicamentos y Productos Médicos en el Mercosur	No necesita ser internalizada por no caracterizarse como reglamento técnico ni como procedimientos de evaluación de conformidad. Se trata de principios y directrices
18/09	Derogación de la Resolución GMC N° 17/03	No necesita ser internalizada por tratarse de una derogación de una Res GMC que nunca fue incorporada por los Estados Partes
06/93	Guía para Inspección de Establecimientos de la Industria Farmacéutica	No necesita ser internalizada por tratarse de la derogación de una Norma repetida, la cual ya fue derogada.
12/96	Lista de Filtros Ultravioletas Permitidos (Deroga Resolución GMC N° 15/95)	No necesita ser internalizada por tratarse de la derogación de una Resolución que fue sustituida.
97/94	Estrategia de adecuación sobre Vigilancia Sanitaria	No necesita ser internalizada por tratarse de un tema relacionado al funcionamiento del Mercosur cuyo plazo ha expirado

- Sibutramina

La Delegación de Brasil consultó a los Estados Partes sobre la venta de medicamentos que contengan la sustancia sibutramina en cada país. Los representantes de Argentina, Paraguay y Uruguay informaron que fueron cancelados los registros de estos medicamentos en sus países después de los estudios extranjeros que evaluaron la seguridad en el uso de la sibutramina, y que por eso no hay venta de esta sustancia en sus países.

- Asistencia a las reuniones

Las Delegaciones resaltaron la necesidad de que los especialistas y puntos focales de los Estados Partes participen de las reuniones de acuerdo a lo programado en la Agenda de la COPROSAL, conforme las convocatorias para las reuniones. También las eventuales ausencias de puntos focales deben ser comunicadas con la anterioridad necesaria, para las providencias pertinentes en relación a la agenda de discusiones.

De esta forma, podrán ser evitados inconvenientes en el seguimiento de las negociaciones de los temas técnicos.

16. AGENDA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN

La Delegación de Paraguay manifestó el interés en abarcar en la agenda de la próxima reunión, el tratamiento del ítem de Gases Medicinales, quedando a sugerencia de los demás Estados Partes su aprobación.

Las Delegaciones discutieron la Agenda para la próxima reunión, basado en la Pauta Negociadora y en las actividades del Programa de Trabajo para 2011, dicho documento consta en el **AGREGADO XXII**.

LISTA DE AGREGADOS

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

Agregado I	Lista de Participantes
Agregado II	Agenda de la Reunión
Agregado III/A	Proyectos de Resolución al GMC
Agregado III/B	Proyectos de Resolución a la Coordinación Nacional para Consulta Interna
Agregado IV	Proyecto BD / BE
Agregado V	Informe GT IFAs
Agregado VI	DT Brasil BPDF IFAs
Agregado VII	Informe GT BPF

Agregado VIII	DT actualizado Contenido Mínimo Relatorios de Inspección
Agregado IX	Borrador Agenda Reunión Fitoterápicos
Agregado X	Propuesta PTB - Reunión Fitoterápicos
Agregado XI	Propuesta PTB - Taller Tecnovigilancia
Agregado XII	Propuesta PTB - Taller Simplificación Cosméticos Grado 1
Agregado XIII	Borrador Agenda Conferencia PARF
Agregado XIV	Instrucciones Artículos Conferencia PARF
Agregado XV	Puntos Focales MERCOSUR Red PARF
Agregado XVI	Acta Taller Sangre y Hemoderivados
Agregado XVII	Informe CI Política de Medicamentos
Agregado XVIII	Ata do GAH Productos Médicos
Agregado XIX	Ata do GAH Cosméticos
Agregado XX	Ata do GAH Psicotrópicos y Estupefacientes
Agregado XXI	Ata do GAH Domisanitarios
Agregado XXII	Agenda de la Próxima Reunión

**Por la Delegación de Argentina
MONICA BOBBI**

**Por la Delegación de Brasil
MARTA FONSECA VELOSO**

**Por la Delegación de Paraguay
PASIONARIA RAMOS**

**Por la Delegación de Uruguay
CECILIA MARTINEZ**