

## MERCOSUR / XLV REUNIÓN ORDINARIA DEL SGT N° 11 “SALUD” / COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD / ACTA N° 01/16

Se realizó en la ciudad de Montevideo, República Oriental del Uruguay, entre los días 11 y 14 de abril de 2016, en el ámbito de la XLV Reunión Ordinaria del SGT N° 11 “Salud” / Comisión de Productos para la Salud, con la participación de las Delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay.

De acuerdo a lo dispuesto por la Decisión CMC N° 44/15 la presente Acta y sus Agregados quedan *ad referendum* de las Delegaciones de Argentina y Venezuela.

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

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

Los Proyectos de Resolución que retornan de Consulta Interna y son elevados para consideración de los Coordinadores Nacionales y posterior envío al GMC constan como **AGREGADO III/A.**

P. Res. N°	Tema
08/14 Rev. 02	Farmacopea MERCOSUR: Farmacognosia
02/15	Farmacopea MERCOSUR: Apariencia de la Solución
07/15	Farmacopea MERCOSUR: Identificación - Cloruros
08/15	Farmacopea MERCOSUR: Límite de N,N - Dimetilanilina
10/15	Farmacopea MERCOSUR: Preparaciones Radiofarmacéuticas

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

P. Res. N°	Tema
_/16	Farmacopea MERCOSUR: Límite de Cloruros
_/16	Farmacopea MERCOSUR: Identificación de Nitrato
_/16	Farmacopea MERCOSUR: Identificación de Potasio
_/16	Farmacopea MERCOSUR: Volumetría
_/16	Farmacopea MERCOSUR: Maleato de Clorfeniramina
_/16	Farmacopea MERCOSUR: Determinación de Nitrógeno

_/16	Farmacopea MERCOSUR: Ensayo de Esterilidad
_/16	Farmacopea MERCOSUR: Ensayo de Endotoxinas Bacterianas

Los Proyectos de Resolución que continúan en Consulta Interna constan como **AGREGADO III/C**

P. Res. Nº	Tema
13/15	Reglamento Técnico MERCOSUR para Productos Domisanitarios a Base de Hipocloritos Aditivados – Derogación de Res. GMC N° 57/98
15/15	Requisitos Técnicos Específicos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Derogación de las Res. GMC N° 24/95 y 26/04)

Los Proyectos de Resolución que retornaron de Consulta Interna y permanecen en discusión en sus respectivos Grupos Ad Hoc constan como **AGREGADO III/C**

P. Res. Nº	Tema
05/14	Reglamento Técnico MERCOSUR Modelo de Certificado de Venta Libre (CVL) para Exportaciones Extrazona de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes MERCOSUR
03/15	Farmacopea MERCOSUR : Cromatografía
04/15	Farmacopea MERCOSUR : Determinación de Aflatoxinas
05/15	Farmacopea MERCOSUR : Determinación de Formaldehído Residual
06/15	Farmacopea MERCOSUR: Espectrofotometría Ultravioleta y Visible
09/15	Farmacopea MERCOSUR : Límites de Metales Pesados
11/15	Farmacopea MERCOSUR: Solventes Residuales
12/15	Farmacopea MERCOSUR: Vacuna de Fiebre Amarilla

## 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 Uruguay en presencia de los Coordinadores de Comisión, Grupo Ad Hoc de Productos

Médicos y Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas de Fabricación en el Área Farmacéutica.

El Grupo Ad Hoc y el Grupo 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. Ambos grupos contaron con la presencia de las Delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay.

Los temas tratados en la Agenda fueron los siguientes:

## **2. COOPERACIÓN TÉCNICA**

### **2.1. Proyecto de Cooperación - Biodisponibilidad/Bioequivalencia**

La Delegación de Brasil informó que están pendientes de envío los cuestionarios de evaluación del Proyecto de Cooperación sobre Biodisponibilidad/Bioequivalencia y Bioexenciones mencionados en el punto 2.3 del Acta 02/15.

Se solicitó que los mismos sean remitidos en un plazo de 30 días a partir de la presente reunión al correo electrónico [articula.rel@anvisa.gov.br](mailto:articula.rel@anvisa.gov.br)

### **2.2. Farmacopea MERCOSUR - Visitas a Laboratorios de Control**

La Delegación de Brasil informó sobre la necesidad que las visitas pendientes a los laboratorios de Paraguay y Uruguay sean realizadas antes del mes de setiembre, para que puedan estar disponibles los recursos económicos asignados para el financiamiento de las mismas. Las fechas deberán ser definidas antes del 15 de julio de 2016.

La Delegación de Uruguay informó que la fecha prevista para las visitas a los laboratorios de Uruguay es del 14 al 16 de junio del corriente y se comprometió a remitir la convocatoria para dicha actividad en un plazo de 10 días a partir de la presente reunión.

La Delegación de Paraguay se comprometió a enviar fecha tentativa para las visitas en su país, hasta 30 días desde la presente reunión.

La Delegación de Uruguay manifestó su preocupación en cuanto a que la financiación para la visita a los laboratorios de Paraguay no está prevista en ningún Proyecto de Cooperación, lo que compromete su participación en la misma.

### **2.3. Proyectos de Cooperación Bilaterales**

Las delegaciones acordaron dar seguimiento a la discusión relativa a los Proyectos de Cooperación Bilaterales a través de reuniones virtuales.

### **3. INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

De acuerdo a lo establecido en el punto 3 del Acta 02/15 de la COPROSAL, Argentina y Brasil han trabajado en un documento referente a Ensayos Clínicos con Medicamentos, Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso *in vitro* para MERCOSUR, que consta como **AGREGADO IV**. (En color negro esta el texto original del documento del Acta 02/15, en color rojo están las sugerencias realizadas por ANMAT y en los globos de texto están los comentarios de Brasil posteriores a los de ANMAT).

La PPTU realizará una convocatoria a una reunión virtual para la primera semana de junio para tratamiento del tema. Se solicita a los EEPP que, previamente a dicha reunión, circulen sus comentarios a sus respectivos Coordinadores de la COPROSAL.

### **4. INFORME DE LA COMISIÓN INTERGUBERNAMENTAL (CI) DE POLÍTICA DE MEDICAMENTOS**

La Delegación de Uruguay realizó una breve exposición informando sobre los temas más importantes abordados en la reunión de la CI de Política de Medicamentos del MERCOSUR, realizada en Montevideo el 15 de marzo de 2016.

Durante la misma fueron abordados, entre otros, los siguientes temas: prioridades definidas para políticas de medicamentos de MERCOSUR, fortalecimiento de la coordinación de políticas de medicamentos entre las comisiones de MERCOSUR y UNASUR, así como el desabastecimiento de medicamentos esenciales y/o prioritarios.

### **5. EVALUACIÓN DE LOS EVENTOS REALIZADOS EN EL MERCOSUR E INFORME SOBRE LA PARTICIPACIÓN DE LOS ESTADOS PARTES EN OTROS FOROS**

#### **5.1. IMDRF – International Medical Devices Regulators Forum**

La Delegación de Brasil comentó la realización de la última reunión del IMDRF, en Brasilia, que contó con la participación de Argentina y Paraguay. Un resumen de las actividades del foro se adjunta como **AGREGADO V**. La próxima reunión del Comité Director del IMDRF será realizada en Brasil, del 13 al 15 de setiembre, y los Estados Partes son invitados a enviar participantes como observadores.

#### **5.2. Grupo de Trabajo - PRAIS Analytics (PAWG) de la Organización Panamericana de la Salud (OPS)**

La Delegación de Brasil presentó un breve informe relativo a las recientes actividades del Grupo de Trabajo - PRAIS Analytics (PAWG) de la

Organización Panamericana de la Salud (OPS). Informó que uno de los principales objetivos del Grupo PAWG para 2016 será la realización de seminario vía web periódicos que fomenten el intercambio de experiencias y buenas prácticas regulatorias en países de la región. El Secretariado de OPS solicita el apoyo de los países para la elección de los temas para los seminarios, con fechas tentativas para el 5 de mayo, 30 de junio, 25 de agosto y 6 de octubre. El tema del primero seminario vía web será “estrategias de comunicación de crisis”. Se recordó la importancia de los Estados Partes participaren de las reuniones del PAWG, y se agrega información relativa a las actividades del grupo como **AGREGADO VI**.

## **6. EVALUACIÓN DE LOS MECANISMOS DE INTERCAMBIO DE ACTAS E INFORMES DE INSPECCIÓN**

Las delegaciones iniciaron la revisión de la Resolución GMC N° 34/12 "Procedimientos comunes para las inspecciones en los establecimientos farmacéuticos en los Estados Partes y contenido mínimo de actas/informes de inspección en los establecimientos farmacéuticos en los Estados Partes". Las Delegaciones presentes acordaron incluir dos párrafos adicionales en el anexo de la Resolución (marcados en rojo) que corresponden a cambios de índole administrativos, a fin de optimizar el sistema de intercambio de informes, sin haber sido modificado el contenido técnico del mismo. El documento de trabajo consta como **AGREGADO VII**, para evaluación de los Estados Partes a los efectos de poder ser elevado a la GMC en la próxima reunión.

En base al análisis realizado a la Res. GMC N° 34/12 las Delegaciones identificaron la necesidad de revisión de la Res. GMC N° 23/15 (Réplica de la Res. GMC N° 32/12) “Procedimientos comunes para las inspecciones a los fabricantes de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro en los Estados Partes” en los puntos identificados en el documento de trabajo, que consta como **AGREGADO VIII** y solicitan autorización a los Coordinadores Nacionales para proceder con la misma. Se informa que dicha revisión fue solicitada además por el Grupo Ad Hoc Productos Médicos sugiriendo además la incorporación de un párrafo al ítem 9 del Apéndice.

## **7. EVALUACIÓN DE ESTADO DE IMPLEMENTACIÓN DE LAS RESOLUCIONES MERCOSUR DE ESTADOS PARTES.**

### **7.1. Autorización de Funcionamiento (Habilitación de Empresas)**

La Delegación de Brasil manifestó que aún no había recibido comentarios en relación al documento presentado en el Acta 02/15 Agregado IX.

Las delegaciones de Paraguay y Uruguay manifestaron que dicho documento fue analizado internamente identificando algunos puntos que no serían de aplicación en su país y consideran que el mismo debe ser discutido con mayor profundidad entre los Estados Partes.

Las delegaciones acordaron realizar el tratamiento del documento en una reunión virtual a realizarse la segunda semana de junio, fecha a definir por la PPTU. Los comentarios al documento deberán ser circulados entre los EEPP hasta el día 31 de mayo, a través de los Coordinadores de la COPROSAL.

## **7.2. Resolución GMC N° 33/99 Reglamento Técnico para la Producción y Control de Calidad de Hemoderivados de Origen Plasmático**

La Delegación de Brasil informó que internamente se realizó el análisis de dicha Resolución identificando que la misma no es de aplicación en su país, que utiliza referencias de la Farmacopea Brasileira y de otras Farmacopeas reconocidas para el control de calidad de hemoderivados. Se considera que esta Resolución está obsoleta, que no sería necesario sustituir su contenido por nueva norma armonizada y por eso sugiere la derogación de la misma.

Las delegaciones de Paraguay y Uruguay coincidieron con lo expresado por la Delegación de Brasil, manifestaron que en sus países no hay producción de hemoderivados y que para el control de los mismos se toman como referencias las Farmacopeas oficiales y por tanto están de acuerdo con solicitar la derogación de la misma.

Las delegaciones presentes solicitan a los demás Estados Partes analicen internamente el contenido de la mencionada resolución y su grado actual de aplicabilidad y disponer de dicha información para la próxima reunión de la COPROSAL.

## **8. SIMPLIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS**

La Delegación de Uruguay informo que el Proyecto de Resolución "Simplificación de Procedimientos de Control Sanitario de Despacho Aduanero intra - MERCOSUR (Implementación del Artículo 2º de la Resolución GMC N° 34/04)" sigue en discusión en el ámbito de la CCM y que el mismo será tratado en su próxima reunión, a realizarse los días 20 y 21 de abril del corriente.

## **9. PRESENTACIÓN DE ACTAS DE LOS GRUPOS AD HOC Y GRUPOS DE TRABAJOS**

### **9.1. Grupo Ad Hoc de Productos Médicos**

Las Delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay acordaron el Acta del Grupo Ad Hoc de Productos Médicos, que consta como **AGREGADO IX**.

Se instruyó al Grupo a continuar con las revisiones de las Res. GMC N° 25/98 y GMC N° 48/99 ya aprobadas por los Coordinadores Nacionales.

La COPROSAL comparte la propuesta del Grupo a debatir temas específicos con expertos convocados mediante reuniones virtuales.

La COPROSAL solicitó remitir a través de los Coordinadores de la Comisión la actualización de los Puntos Focales en Tecnovigilancia.

Las delegaciones presentan su agradecimiento a la Sra. Nancy Shadeed, experta de Health Canada, por su disponibilidad de participar de la video conferencia con el Grupo Ad Hoc. La misma fue evaluada como una experiencia muy positiva por los aportes brindados al Grupo.

## **9.2. Grupo Ad Hoc Farmacopea**

Durante los días 29 al 31 de marzo de 2016 se realizó, en la ciudad de Brasilia, la reunión del Grupo Ad Hoc Farmacopea. Los Coordinadores de la COPROSAL aprobaron el Acta de dicha reunión que consta como **AGREGADO X**.

La COPROSAL instruyó al Grupo Ad Hoc Farmacopea a realizar el análisis de los aportes a los Proyectos de Resolución que volvieron de Consulta Interna y constan en **AGREGADO III/C**.

Ante la solicitud planteada por el Grupo Ad Hoc respecto a que las reuniones presenciales del mismo se realicen en conjunto con las reuniones ordinarias del SGT N°11, la COPROSAL no presenta objeciones a lo solicitado y deja el tema a definición de cada PPT.

La COPROSAL actualizó la lista de documentos pendientes del Grupo Ad Hoc sobre los cuales se deberá informar en la próxima reunión. La lista consta como **AGREGADO XI**.

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

El informe del Grupo de Trabajo sobre BPF en el Área Farmacéutica, consta como **AGREGADO XII**.

Los Coordinadores de la COPROSAL felicitaron al grupo por los avances alcanzados en la presente reunión y por los esfuerzos que se vienen realizando para concluir el documento a corto plazo. Aprueban la realización de la video conferencia propuesta por el grupo para la segunda quincena de junio. Se solicita a los Estados Partes, envíen sus comentarios al documento del trabajo hasta el 31 de mayo por intermedio de la Coordinación de la COPROSAL atentos a manifestar su opinión técnica en aquellos puntos que no cuenten con su posición oficial.

La COPROSAL coincidió con la sugerencia del grupo de conocer el tratamiento aplicado por cada Estado Parte para productos segregados

(hormonas, inmunosupresores, sustancias con estructuras moleculares similares y uso terapéutico diferente por sus mecanismos de acción). A fin de avanzar en la armonización de criterios sobre los mismos la COPROSAL orienta a que una vez terminado el tratamiento del documento “Aplicación de Directrices y Análisis de Riesgo para la Clasificación de Deficiencias de Buenas Prácticas Fabricación y Control” se inicien los debates en el tema y sugiere que como primer paso los EEPP intercambien las normativas aplicadas en relación al mismo.

La COPROSAL se comprometió a buscar expertos internacionales que puedan participar en reuniones virtuales de este grupo de trabajo para intercambio de experiencias en el tema.

## **11. INCORPORACION AL ORDENAMIENTO JURIDICO NACIONAL**

Las delegaciones presentes informaron que no hubo incorporaciones a sus respectivos Ordenamientos Jurídicos Nacionales en el presente período.

## **12. OTROS**

### **12.1. P. Res. Nº 15/15 Requisitos Técnicos Específicos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Derogación de las Res. GMC Nº 24/95 y 26/04)**

La Delegación de Uruguay informó que dicho Proyecto de Resolución no fue elevado a Consulta Interna, en su país, exponiendo los motivos por los cuales considera necesario continuar con la discusión técnica del mismo. El informe presentado consta como **AGREGADO XIII**.

Las Delegaciones acordaron convocar al Grupo Ad Hoc Cosméticos a una reunión virtual para discutir el tema teniendo en cuenta las consideraciones presentadas por Uruguay. Se propone como fecha tentativa, para dicha reunión, la última semana de mayo.

### **12.2. P. Res. Nº 05/14 Reglamento Técnico MERCOSUR Modelo de Certificado de Venta Libre (CVL) para Exportaciones Extrazona de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes MERCOSUR**

La Delegación de Brasil informó que como resultado de la consulta interna se recibieron manifestaciones que deben ser discutidas en el Grupo Ad Hoc Cosméticos. Los resultados de la consulta interna serán circulados a los Coordinadores de la COPROSAL, una vez recibida dicha información la PPT convocará a una reunión virtual para la discusión del tema.



### **12.3. P. Res. N° 03/05 “Sistema de Comunicación para el Reconocimiento Mutuo de Cosméticos”**

De acuerdo a la instrucción recibida de los Coordinadores Nacionales la COPROSAL realizó el análisis de situación de dicha Resolución concluyendo que el contenido del mismo está obsoleto no pudiendo ser aplicado en la situación actual de los Estados Partes; por lo tanto, quedará sin efecto.

### **12.4. Reuniones virtuales – participación del Sector Privado**

La Delegación de Brasil planteó el interés por parte del Sector Privado de participar en las reuniones virtuales. El tema fue discutido por las Delegaciones concluyendo que, para aquellas reuniones virtuales que correspondan a reuniones oficiales convocadas de acuerdo al mecanismo establecido en la Res. GMC N° 19/12, el Sector Privado debe ser oficialmente convocado por la PPT correspondiente.

Los avances alcanzados por los grupos durante reuniones virtuales no oficiales serán informados en el acta de la COPROSAL, siempre y cuando no se reúnan los grupos que hayan trabajado virtualmente. De esta forma se da transparencia a las discusiones realizadas entre los EEPP.

### **12.5. Grupo Ad Hoc Domisanitarios**

Se instruyó al Grupo Ad Hoc sacar de su agenda el tema Simplificación de Procedimientos hasta nuevas directivas de la COPROSAL y continuar trabajando con los demás temas en forma virtual. La PPTU se compromete a convocar al Grupo a una reunión virtual para la última semana de junio.

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

La Delegación de Brasil, en atención a los compromisos asumidos en el Acta 01/15 del Grupo Ad Hoc, presentó el documento que corresponde a la traducción de la Guía de la autoridad competente de Alemania (BfArM) sobre niveles de seguridad en depósito de productos controlados, que consta como **AGREGADO XIV**, para subsidiar las discusiones en el tema.

La COPROSAL instruyó al Grupo Ad Hoc a continuar con el tratamiento de los temas de agenda de forma virtual intercambiando, vía correo electrónico, los documentos entre los puntos Focales del Grupo.

### **12.7. Capacitación de Inspectores**

Atendiendo al dinamismo que caracteriza la reglamentación sanitaria, teniendo en cuenta que desde la aprobación por el GMC de las Resoluciones referentes a Buenas Prácticas de Fabricación no hubo continuidad en la capacitación técnica necesaria para acompañar la implementación de estas Resoluciones y visto que hubo cambios en el personal técnico de las Autoridades Sanitarias, la COPROSAL solicita apoyo de los Coordinadores

Nacionales para gestionar los recursos necesarios para capacitaciones conjuntas (fase 2 y/o 3, cuando corresponda) en los siguientes temas:

- Res. GMC N° 15/09 RTM de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos y mecanismo de implementación en el ámbito de MERCOSUR
- Res. GMC N° 19/11 RTM de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.
- Res. GMC N° 20/11 RTM de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro.
- Res. GMC N° 31/12 RTM de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Domisanitarios.
- Res. GMC N° 45/15 Requisitos mínimos de Inspección en establecimientos que trabajan con Productos Controlados.

### **12.8. Capacitación Continua – Seminarios Virtuales**

Teniendo en cuenta la exitosa experiencia realizada durante la presente reunión con la video conferencia llevada adelante con la experta del IMDRF, la COPROSAL se compromete a replicar esta experiencia en otras áreas y solicita a los países manifiesten sus temáticas de interés en la próxima reunión.

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

Las Delegaciones discutieron la Agenda para la próxima reunión, **AGREGADO XV.**

#### **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 que se elevan a Consulta Interna
<b>Agregado III/C</b>	Proyectos de Resolución que permanecen en Consulta Interna
<b>Agregado IV</b>	Documento de Trabajo Ensayos Clínicos
<b>Agregado V</b>	Informe de Brasil IMDRF
<b>Agregado VI</b>	Informe de Brasil PRAIS
<b>Agregado VII</b>	Documento de Trabajo Res. GMC N° 34/12
<b>Agregado VIII</b>	Documento de Trabajo Res. GMC N° 23/15
<b>Agregado IX</b>	Acta del Grupo Ad hoc de Productos Médicos
<b>Agregado X</b>	Acta del Grupo Ad hoc Farmacopea
<b>Agregado XI</b>	Documentos Pendientes de Farmacopea

<b>Agregado XII</b>	Informe GT BPF en Área Farmacéutica
<b>Agregado XIII</b>	Informe de Uruguay P. Res. Nº15/15
<b>Agregado XIV</b>	Guía de la autoridad competente de Alemania (BfArM) sobre niveles de seguridad en depósito de productos controlados
<b>Agregado XV</b>	Agenda de la Próxima Reunión

---

**Por la Delegación de Brasil  
CAMILLA HORTA GOMES**

---

**Por la Delegación de Paraguay  
MARÍA AUXILIADORA VARGAS**

---

**Por la Delegación de Uruguay  
CECILIA MARTÍNEZ**