



| |
|--|
| 1. TITULO |
| Acta de la octava reunión presencial del Comité Técnico |
| 2. IDENTIFICACIÓN |
| FECHA: 29 a 31 de marzo de 2016 |
| HORA: 9 a 18 hs. |
| LOCAL: Brasilia, Brasil. |
| 3. PARTICIPANTES |
| Brasil: Elizabete Regina Viana Freitas, Fernanda Resende, Raquel Lima e Silva Paraguay: Sonia Fretes, Laura Insfran Uruguay: Isabel Slepak, Carlos Volonterio. Venezuela: Malin Requena, Ana Agatón (Participación virtual del CT de Argentina) |
| 4. AUSENCIAS |
| Argentina: Valeria Martinez, Melina Dal Mas, Daniel Salamón. Brasil: Pedro E. Froehlich, Maria Do Carmo Vasquez Garcia |
| 5. AGENDA DE LA REUNIÓN |
| 1. Respuesta a las solicitudes del GE. 2. Desarrollo conjunto de SQR. Avances. 3. Firma del Capítulo de Determinación de pH Mercosur, en ambos idiomas. 4. Discusión y consenso del Capítulo de Materiales de Referencia. 5. Discusión y consenso del Capítulo de Límite de Cloruros. |
| 6. MINUTA |
| 1. Respuesta a las solicitudes del GE El CT de Argentina entrego al GE un resumen de las visitas a los laboratorios de Control de calidad y seguimiento de intercambio de SQR. 2. Desarrollo conjunto de SQR. Avances. El CT de Brasil informa que puede recibir las sustancias para los análisis interlaboratorios. Solicita que sea avisado con suficiente tiempo para poder realizar las gestiones correspondientes. Los envíos no pueden ser realizados por vía "Courier". Por otra parte informa que por el momento no es posible el envío de sustancias para análisis interlaboratorios. El CT de Brasil comenta que se mantienen los inconvenientes financieros y de recursos humanos con el sector dedicado a comercio exterior y que por el momento |

no están en condiciones de continuar con el intercambio de SQR.

Uruguay informa que se realizaron los ensayos de Levodopa y Clorhidrato de Tiamina y enviaron los resultados.

Argentina informó lo siguiente en la reunión virtual del 16 de marzo 2016:

- Nitrato de Econazol y Levodopa: se recibieron los resultados de todos los participantes, se evaluaron y se está revisando el informe final.
- Carbidopa: se recibieron las impurezas para poder realizar la búsqueda de sustancias relacionadas y así completar los análisis para afirmar la buena aptitud de la materia prima. Argentina espera poder completar los controles y fraccionar la sustancia antes de julio para enviar las muestras para el ensayo interlaboratorio.
- Clorhidrato de Pilocarpina: todavía no se ha podido conseguir la materia prima y se está a la espera de la respuesta a la solicitud recientemente hecha.
- Clorhidrato de Tiamina: se recibió la documentación (proveniente de Brasil) relacionada al envío de las muestras, pero no las muestras en sí.

3. Firma del Capítulo de Determinación de pH Mercosur, en ambos idiomas.

Se revisa el documento en ambos idiomas. Argentina informa por mail que la documentación es correcta.

Se eleva al Grupo Ejecutivo el documento consensuado en ambos idiomas. (Anexo I y II)

Falta agregar Determinación de pH por tiras reactivas a consensuar por el CT radiofármacos.

4. Discusión y consenso del Capítulo de Materiales de Referencia.

Brasil manifiesta que las definiciones propuestas no están en concordancia con las de Farmacopea Brasileira y solicita realizar una nueva propuesta la cual no sea elevada en esta instancia para poder efectuar las consultas correspondientes.

Se discute y se realizan comentarios a la propuesta, con la participación vía correo electrónico del CT de Argentina.

No hay consenso en los nombres a emplear para de los diferentes tipos de estándares: primarios y secundarios.

Los estándares de sustancias no incluidas en farmacopeas, Farmacopea Brasileira los llama sustancia química caracterizada y el CT de Argentina propone utilizar el nombre

estándar de trabajo.

Farmacopea Brasileira utiliza el nombre sustancia química de trabajo para los estándares de sustancias incluidas en farmacopeas trazables a un estándar primario.

Queda pendiente consensuar los nombres para:

- estándares de sustancias incluidas en farmacopeas trazables a un estándar primario
- estándares de sustancias no incluidas en farmacopeas

El GE solicita que se trabaje alineado a lo ya aprobado por Mercosur (informe 37 OMS) y el Grupo Técnico de IFAS Mercosur.

5 . Discusión y consenso del Capítulo de Límite de Cloruros

Según los compromisos asumidos en la última reunión presencial de marzo de 2015, a solicitud del GE con el fin de colaborar con el CTT de IFAs, se comenzó a discutir el capítulo de límite de Cloruros.

Argentina envió vía mail su propuesta a todos los participantes para comenzar el proceso de armonización. Se discute y se realizan comentarios a la misma, con la participación vía correo electrónico del CT de Argentina.

CT Brasil realizó consulta a FB sobre la concentración de Nitrato de Plata usada en el ensayo.

Se consensuó dicha concentración.

Este CT dejó expresamente el texto con “agua destilada” hasta no tener una definición sobre si el “agua” que se describa en todos los ensayos será agua destilada o no.

Habiendo consensuado el documento en ambos idiomas. Argentina informa por mail que la documentación es correcta. Se eleva al Grupo Ejecutivo el proyecto de Resolución Mercosur en ambos idiomas. (Anexo III y IV).

Se describen los reactivos y las soluciones necesarias para el mencionado Capítulo las cuales serán enviadas al CTT de IFAS. (Anexo V)

7. OBJETIVOS

7.1 CUMPLIDOS

- Se trataron los puntos 1, 2, 3, 4 y 5.

7.2 PENDIENTES

-

8. COMPROMISOS ASUMIDOS Y PLAZOS ESTIPULADOS

- Los Estados Partes se comprometen a estudiar internamente el capítulo de



FARMACOPEA MERCOSUR



Materiales de Referencia para ser tratado en la próxima reunión virtual.

9. FECHA DE PRÓXIMA REUNIÓN

Virtual. Medios de mayo de 2016.

10. AGENDA DE PRÓXIMA REUNIÓN

- 1- Novedades del intercambio de SQR.
- 2- Desarrollo conjunto de SQR. Avances.
- 3- Armonización del documento Materiales de Referencia

Raquel Lima e Silva
Por la Delegación de Brasil

Laura Insfrán
Por la Delegación de Paraguay

Isabel Slepak
Por la Delegación de Uruguay

Malin Requena
Por la Delegación de Venezuela