

**MERCOSUR / XLV REUNIÓN ORDINARIA DEL SGT N° 11 “SALUD” / COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD / GRUPO AD HOC FARMACOPEA / ACTA N° 01/16**

Se realizó en la ciudad de Brasilia, República Federativa de Brasil, entre los días 29 al 31 de marzo de 2016, la XLV 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, Paraguay, Uruguay y Venezuela.

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

La agenda de la presente reunión consta como **UNIDO II**.

Los Proyectos de Resolución a ser elevados a los Coordinadores de la Comisión de Productos para la Salud para Consulta Interna constan como **UNIDO III**.

<b>P. Res. N°</b>	<b>Tema</b>
__/16	Farmacopea Mercosur: Limite de Cloruros

Los temas tratados en la presente reunión fueron los siguientes

### **1. ORIENTACIÓN A LOS GRUPOS DE TRABAJO**

Todos los participantes se reunieron para las palabras de bienvenida y fueron conformados los grupos de trabajo de Manual de Estilo para la redacción de la Farmacopea MERCOSUR y de Intercambio de Sustancias Químicas de Referencia con representantes de Brasil, Paraguay, Uruguay y Venezuela.

El grupo de Manual de Estilo fue orientado a finalizar el documento “MANUAL TECNICO PARA LA REDACCIÓN DE DOCUMENTOS FARMACOPEICOS MERCOSUR” durante la presente reunión dado que el mismo es fundamental para el avance de los trabajos de los restantes grupos.

La Delegación de Paraguay resaltó el compromiso asumido por el grupo y el dinamismo con que se desarrollaron los trabajos.

El grupo de SQRs fue orientado a seguir trabajando de acuerdo a la agenda prevista para la presente reunión.

## 2. METODOLOGIA DE TRABAJO DE LA FARMACOPEA MERCOSUR

Todas las Delegaciones coincidieron en la necesidad de optimizar los recursos humanos y financieros y en función de los objetivos propuestos se propone reformular la metodología de trabajo para alcanzar, en un tiempo menor, un avance significativo en la construcción de la Farmacopea Mercosur.

La implementación de la presente metodología espera colaborar en la disponibilidad en corto y mediano plazo de una primera versión de la Farmacopea Mercosur.

En tal sentido, la Delegación de Brasil presentó el documento “Mecanismos para la armonización de documentos en la Farmacopea MERCOSUR” el cual fue analizado y discutido ampliamente por las Delegaciones. El documento final consensuado consta como **UNIDO IV**.

Dicha metodología de trabajo será implementada a partir de la presente reunión y su efectividad será evaluada en las próximas reuniones del GAH.

Las Delegaciones acuerdan la asignación de los siguientes trabajos para documentos cuya discusión ya fue iniciada por los técnicos, incluidos aquellos documentos que se encuentran en consulta interna con manifestaciones técnicas a evaluar:

Método general	Estado Parte responsable	Grupo Técnico que realiza seguimiento	Plazo
Volumetría	N/A	CTT IFAs	UY informará situación en la reunión 01/16 de la COPROSAL
Metales pesados	N/A	CTT IFAs	UY informará situación en la reunión 01/16 de la COPROSAL
Determinación de pH	N/A	CT SQR (finalizado) CTT Radiofármacos (pendiente)	UY informará situación en la reunión 02/16 del GAH Farmacopea
Cromatografía	N/A	CTT IFAs	UY informará situación en la reunión 01/16 de la COPROSAL
UV	N/A	CTT IFAs	UY informará situación en la reunión 01/16 de la COPROSAL
Endotoxinas Bacterianas	N/A	CTT Biológicos	BR informará situación en la reunión 01/16 de la COPROSAL
Esterilidad	N/A	CTT Biológicos	BR informará situación en la reunión 01/16 de la COPROSAL

Determinación de nitrógeno	N/A	CTT Biológicos	BR informará situación en la reunión 01/16 de la COPROSAL
Solventes residuales	N/A	CTT IFAs	UY informará situación en la reunión 01/16 de la COPROSAL
Ensayo de Identificación de Nitrato	N/A	CTT IFAs	UY informará situación en la reunión 01/16 de la COPROSAL
Farmacognosia	N/A	CTT Drogas Vegetais	PY informará situación en la reunión 01/16 de la COPROSAL
Reacciones de ION Potasio	N/A	CTT IFAs	UY informará situación en la reunión 01/16 de la COPROSAL
Formaldehido residual	N/A	CTT Biológicos	BR informará situación en la reunión 01/16 de la COPROSAL
Determinación de Aluminio	N/A	CTT Biológicos	BR informará situación en la reunión 02/16 del GAH Farmacopea
Determinación de Timersal	N/A	CTT Biológicos	BR informará situación en la reunión 02/16 del GAH Farmacopea
Polarografía	N/A	CTT Biológicos	BR informará situación en la reunión 02/16 del GAH Farmacopea
Cadmio, Mercurio y Arsénico	Uruguay	CTT Drogas Vegetales	UY informará situación en la reunión 02/16 del GAH Farmacopea
Ensayos Microbiológicos	Argentina	CTT Drogas Vegetales	AR informará situación en la reunión 02/16 del GAH Farmacopea
Densidad relativa	Argentina	CTT Drogas Vegetales	AR informará situación en la reunión 02/16 del GAH Farmacopea
Índice de Acidez	Argentina	CTT Drogas Vegetales	AR informará situación en la reunión 02/16 del GAH Farmacopea

Las Delegaciones acuerdan la asignación de los siguientes trabajos para documentos cuya discusión no fue iniciada por los técnicos:

Método general	Estado Parte responsable	Grupo Técnico que realiza seguimiento	Plazo
Espectrometría de absorción atómica	Venezuela	CTT IFAs	VEN informará situación en la reunión 02/16 del GAH Farmacopea

Volumen Extraíble	Venezuela	CTT Biológicos	VEN informará situación en la reunión 02/16 del GAH Farmacopea
Ensayos generales de identificación – calcio	Paraguay	CTT IFAs	PY informará situación en la reunión 02/16 del GAH Farmacopea
Ensayos generales de identificación – sulfato	Paraguay	CTT IFAs	PY informará situación en la reunión 02/16 del GAH Farmacopea

Los métodos generales mencionados en la presente tabla se encuentran descritos en la Farmacopea Argentina y en la Farmacopea Brasileira.

Queda pendiente para la próxima reunión del GAH la asignación del ensayo “Toxicidad anormal (inespecífica)”. La Delegación Argentina informa que dicho método general se encuentra en su Farmacopea. La Delegación de Brasil informará a respecto.

### 3. VISITAS A LOS LABORATORIOS DE CONTROL

#### 3.1. Visitas realizadas a los laboratorios de Argentina

La Delegación de Argentina informo sobre las visitas a los laboratorios de control realizadas en su país en el mes de octubre 2015, las que incluyeron los laboratorios del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), perteneciente a la ANMAT, del Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI), a la Universidad de Buenos Aires y la Universidad de La Plata describiendo las instalaciones visitadas y las actividades que en ellas se llevan a cabo. El informe consta como **UNIDO V**.

Las instituciones visitadas agradecieron el haber sido seleccionadas para que las delegaciones realizaran las visitas a sus laboratorios y manifestaron su disposición en seguir colaborando con la iniciativa.

Las Delegaciones agradecieron la organización de las visitas realizadas en Argentina y resaltaron la importancia que tiene el conocimiento de la capacidad laboratorial instalada en los países y la construcción de confianza entre los técnicos de los Estados Parte.

#### 3.2. Próximas visitas

La Delegación de Brasil informa 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 Paraguay se comprometió a enviar fecha tentativa para las visitas hasta 30 días desde la presente reunión.

La Delegación de Uruguay informó sobre la necesidad de modificar la fecha de las visitas a sus laboratorios de control previstas inicialmente para la segunda quincena de abril de 2016 (Acta 02/15 de COPROSAL, punto 2.2), proponiendo como nueva fecha la segunda quincena de junio del corriente.

La Delegación de Paraguay solicita a la Delegación de Uruguay se curse oficialmente la invitación para la visita a los laboratorios a la brevedad posible para que se puedan iniciar los procedimientos administrativos que viabilicen su participación. La Delegación de Uruguay cursará dicha invitación en los próximos días una vez sea confirmada con las autoridades correspondientes la fecha exacta de las mismas.

### **3.3. Registro histórico de las informaciones de las visitas**

El cuadro correspondiente a las visitas realizadas, hasta la fecha, consta en el **UNIDO VI**.

## **4. INTERCAMBIO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS DE REFERENCIA - SQR**

La Delegación de Brasil informó que el Instituto Nacional de Controle de Qualidade de Saúde (INCQS) está enfrentando dificultades de recursos humanos especializados y disponibilidad de recursos financieros para garantizar la continuidad del proceso de intercambio. Manifestó que no tienen inconvenientes en recibir SQRs para realizar los ensayos interlaboratoriales pero que están imposibilitados de enviar las mismas a los demás países.

La Delegación de Uruguay informa que fue realizado en el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos (LCCM) el ensayo interlaboratorio para las sustancias Levodopa y Clorhidrato de Tiamina y los resultados fueron remitidos al punto focal de Argentina.

Las Delegaciones manifestaron su preocupación ante la información presentada por Brasil y entienden que es fundamental avanzar en las negociaciones con los organismos correspondientes. Destacan nuevamente que este es un tema clave para la continuidad y el éxito del Proyecto Farmacopea MERCOSUR

Las Delegaciones tomaron conocimiento que el Documento de Trabajo de la Comisión de Comercio del MERCOSUR (CCM) sobre Tratamiento de las mercaderías destinadas a la Cooperación Técnica del MERCOSUR fue retirado de la agenda de trabajo de la CCM no existiendo a la fecha una propuesta alternativa en ese ámbito.

## **5. SEGUIMIENTO DE PROYECTOS DE RESOLUCION**

La Delegación de Brasil informó que como resultado de la consulta interna en su país, los P. Res. 03/15, 04/15, 05/15, 06/15, 09/15, 11/15 y 12/15 recibieron contribuciones. El tratamiento de las mismas se iniciará una vez que se reciba el mandato desde los Coordinadores Nacionales.

P. Res. 08/14 Rev.1 Farmacopea MERCOSUR: Método de Farmacognosia: El mencionado P. Res presenta incompatibilidades de contenido en las versiones en ambos idiomas y por tanto el GAH instruye al CTT a dar tratamiento prioritario al mismo para ser elevado a los Coordinadores Nacionales para posterior envío al GMC en la próxima reunión del SGT N° 11.

## **6. PRESENTACION DE LOS AVANCES DE LOS GRUPOS DE TRABAJO**

### **6.1. Grupo de Trabajo Intercambio de SQR**

El GAH instruye al Grupo de Trabajo seguir trabajando en las definiciones pendientes de armonización que constan en su acta, teniendo en cuenta las normativas MERCOSUR vigentes relativas al tema.

El informe del Grupo de Trabajo consta como **UNIDO VII**.

### **6.2. Grupo de Trabajo Manual de Estilo de la Farmacopea MERCOSUR**

En base a los avances presentados por el Grupo de Trabajo, las Delegaciones acordaron que el documento "Manual Técnico para la Redacción de Documentos Farmacopeicos MERCOSUR" sea circulado a los puntos focales para culminar la revisión y armonización de los puntos pendientes.

La Delegación de Argentina se compromete en enviar los comentarios a la brevedad sobre los avances realizados en esta reunión.

El Grupo de Trabajo planteó el análisis de las soluciones referentes a los programas informáticos para elaborar los aspectos gráficos de la farmacopea. Se resolvió que para la próxima reunión se presentará los resultados preliminares de la aplicación de dos sistemas diferentes: (a) importación de imágenes de bases de datos libres de estructuras moleculares; (b) evaluación de los resultados que surgen a través de las pruebas de utilización de tres programas de gráficos moleculares de uso libre.

En relación a la consulta presentado por el Grupo, en referencia a rotulación de SQR y categorías terapéuticas, las Delegaciones se comprometen a realizar las consultas en sus respectivos países y tomar posición para la próxima reunión.

El documento actualizado consta como **UNIDO VIII**.

## **7. OTROS**

### **7.1. Próxima reunión presencial**

Las Delegaciones solicitan a la COPROSAL que evalúe la posibilidad que las próximas reuniones presenciales del Grupo *Ad Hoc* Farmacopea se realicen en conjunto con las reuniones ordinarias del SGT N°11.

### **7.2. Actualización de la matriz de trabajo**

En base a las informaciones remitidas por los coordinadores de los CTT y CT el GAH realizó la actualización de la matriz situacional que consta como **UNIDO IX**.

Las Delegaciones acuerdan que dicha matriz se deberá reorganizar teniendo en cuenta el nuevo mecanismo de trabajo y consideran que es útil mantener la actualización de la misma de forma permanente.

### **7.3. Difusión interna de los resultados de la presente reunión**

La Secretaria de la Farmacopea MERCOSUR se compromete a enviar la presente Acta y sus Unidos para los puntos focales de los GT, para su conocimiento.

La lista actualizada de los puntos focales consta como **UNIDO X**.

### **7.4. Monografías SQR y FTN**

El documento con informaciones sobre monografías contenidas en las Farmacopeas Argentina y Brasileña, SQRs y FTN, consta como **UNIDO XI** y será actualizado en cada reunión del GAH Farmacopea.

### **7.5. Enfermedades Huérfanas y Olvidadas**

La Delegación de Uruguay solicita a la Delegación de Brasil que presente los avances respecto al desarrollo de monografías de medicamentos para estas enfermedades.

## **8. AGENDA PARA LA PRÓXIMA REUNIÓN**

La Agenda de la Próxima Reunión consta como **UNIDO XII**.

## LISTA DE UNIDOS

Los UNIDOS que constan en la presente Acta son los siguientes:

<b>Unido I</b>	Lista de Participantes
<b>Unido II</b>	Agenda da Reunión
<b>Unido III</b>	Proyectos de Resolución elevados a Consulta Interna
<b>Unido IV</b>	Metodología de Trabajo de la Farmacopea MERCOSUR
<b>Unido V</b>	Informe visitas a los laboratorios de control - Argentina
<b>Unido VI</b>	Cuadro correspondiente a las visitas realizadas
<b>Unido VII</b>	Informe Grupo de Trabajo de SQR
<b>Unido VIII</b>	Informe Grupo de Trabajo de Manual de Estilo
<b>Unido IX</b>	Matriz situacional de las actividades (Actualización)
<b>Unido X</b>	Lista actualizada de los puntos focales
<b>Unido XI</b>	Documento con informaciones sobre monografías contenidas en las FA y FB - SQRs y FTN
<b>Unido XII</b>	Agenda de la Próxima Reunión

---

Por la Delegación de Argentina  
**HECTOR ISIDORO GIULIANI**

---

Por la Delegación de Brasil  
**VARLEY DIAS SOUSA**

---

Por la Delegación de Paraguay  
**LOURDES MARIA RIVALDI**

---

Por la Delegación de Uruguay  
**EDUARDO MANTA**

---

Por la Delegación de Venezuela  
**ALEXANDRA HERNANDEZ**