

**MERCOSUR / XLVI REUNIÓN ORDINARIA DEL SGT Nº 11 “SALUD” / COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD / ACTA Nº 01/17**

Se realizó en la ciudad de Buenos Aires, República Argentina, entre los días 24 y 26 de abril de 2017, en el ámbito de la XLVI Reunión Ordinaria del SGT Nº 11 “Salud” / Comisión de Productos para la Salud, con la participación 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 que son elevados para consideración de los Coordinadores Nacionales y posterior envío al GMC constan como **AGREGADO III/A.**

<b>P. Res. Nº</b>	<b>Tema</b>
s/nº	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 (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC Nº 34/12)
s/nº	PROCEDIMIENTOS COMUNES PARA LAS INSPECCIONES A LOS FABRICANTES DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO EN LOS ESTADOS PARTES (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC Nº 23/15)

De acuerdo con el Acta 1/16 se solicita a los Coordinadores Nacionales elevar a Consulta Interna los P.RES que constan como **AGREGADO III/B.**

<b>P. Res. Nº</b>	<b>Tema</b>
s/nº	Farmacopea MERCOSUR: Límite de Cloruros
s/nº	Farmacopea MERCOSUR: Identificación de Nitrato
s/nº	Farmacopea MERCOSUR: Identificación de Potasio
s/nº	Farmacopea MERCOSUR: Volumetría

s/n°	Farmacopea MERCOSUR: Maleato de Clorfeniramina
s/n°	Farmacopea MERCOSUR: Determinación de Nitrógeno
s/n°	Farmacopea MERCOSUR: Ensayo de Esterilidad
s/n°	Farmacopea MERCOSUR: Ensayo de Endotoxinas Bacterianas

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

<b>P. Res. N°</b>	<b>Tema</b>
13/15	Reglamento Técnico MERCOSUR para Productos Domisanitarios a Base de Hipocloritos Aditivados – Derogación de Res. GMC N° 57/98

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

<b>P. Res. N°</b>	<b>Tema</b>
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
15/15	Requisitos Técnicos Específicos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Derogación de las Res. GMC N° 24/95 y 26/04)

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

Después de las palabras de bienvenida, el Instructivo fue leído por el Coordinador de la Comisión de Productos para la Salud de Argentina en presencia de los Coordinadores de Comisión, los Grupos Ad Hoc presentes y el Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas de Fabricación en el Área Farmacéutica.

Los Grupos 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.

Los temas tratados en la Agenda fueron los siguientes:

## **2. INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

De acuerdo a lo establecido en el punto 3 del Acta 1/16 de la COPROSAL, se realizó una reunión virtual en el mes de diciembre de 2016 donde los Estados Parte trataron el Documento de Trabajo (DT).

Las Delegaciones de Argentina y Brasil acordaron consolidar el documento de acuerdo con los comentarios incorporados sobre el mismo. El DT se adjunta como **AGREGADO IV**. Los Estados Partes continuarán trabajando sobre el mismo de forma virtual. La videoconferencia se estableció para el día martes 13 de junio a las 15 hs de Buenos Aires.

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

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

Las delegaciones manifestaron que dicho documento fue analizado internamente identificando algunos puntos que traerían dificultades para su aplicación en algunos de los Estados Partes y consideran que el mismo debe ser discutido con mayor profundidad.

Las delegaciones acordaron enviar a la Delegación de Brasil, hasta el día 26 de mayo, los comentarios al DT para que los representantes de ese país realicen un documento consolidado que será circulado 30 días antes de una reunión virtual que será agendada durante la PPTB.

### **3.2. Resolución GMC Nº 33/99 Reglamento Técnico para la Producción y Control de Calidad de Hemoderivados de Origen Plasmático.**

La Delegación de Paraguay evaluó la resolución y llegó a la conclusión de que es de su interés mantenerla vigente. También manifestó que se está

trabajando en un proyecto de norma sobre el tema que próximamente pondrá a consideración de los demás Estados Partes.

La Delegación de Brasil informó que no hay interés en actualizar la normativa en el ámbito del MERCOSUR ya que para éste tipo de controles se utilizan requisitos farmacopéicos actualizados.

#### **4. COOPERACIÓN TÉCNICA**

##### **4.1. Farmacopea MERCOSUR - Visitas a Laboratorios de Control de calidad del Paraguay.**

Las Delegaciones dialogaron acerca de la posibilidad de realizar las visitas a los laboratorios de control de calidad del Paraguay para el segundo semestre del 2017. La delegación de Paraguay informará las fechas tentativas para realizar este evento.

Las Delegaciones se comprometieron a buscar vías de financiación para los participantes de la Delegación de Uruguay, para estas actividades, con los organismos nacionales que desarrollan tareas de financiación para la transferencia de capacidades técnicas.

#### **5. INFORME DE LA COMISIÓN INTERGUBERNAMENTAL DE POLÍTICA DE MEDICAMENTOS**

El día 7 de abril de 2017, bajo la Presidencia Pro Témpore Argentina (PPTA), se realizó una reunión virtual de la Comisión Intergubernamental de Política de Medicamentos del MERCOSUR (CIPM). Participaron representantes de las delegaciones de Argentina, Paraguay y Uruguay.

La reunión estuvo destinada a realizar un intercambio de ideas con vistas a la estructuración de la agenda de la reunión presencial de la CIPM prevista para el día 26 de abril de 2017.

Para tal fin, se realizó una revisión de lo actuado en forma previa por la CIPM, a partir de lo cual fueron identificados un conjunto de temas posibles, según se detalla a continuación:

- Revisión de agendas de UNASUR – MERCOSUR
- Revisión del Plan de Trabajo de la CIPM y análisis de pasos a seguir
- Acceso a medicamentos y propiedad intelectual
- Otros

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

### **6.1. Taller de Regulación de Productos Biológicos en las Américas.**

La Delegación Argentina informó sobre el taller realizado en Buenos Aires, entre los días 27 y 29 de octubre de 2016, con la participación de 18 países del continente. El informe del encuentro se adjunta como **AGREGADO V**.

### **6.2. Mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados – SF.**

La Delegación Argentina comentó su participación en la Quinta reunión del Mecanismo de SF que se realizó entre los días 23 y 25 de noviembre. El informe de dicha reunión se encuentra como **AGREGADO VI**.

La Delegación de Brasil informó sobre su participación en la Reunión del Comité Directivo del Mecanismo de Estados Miembros sobre Productos Médicos SF, celebrada en Ginebra del 29 al 30 de marzo. El informe figura como **AGREGADO VII**.

Los compromisos a los países incluyen contestar dos encuestas, una sobre material de capacitación, necesidades de entrenamiento y capacidades instaladas en los países (fecha límite 01 de julio - también disponible en formato virtual en el link <https://www.surveymonkey.com/r/7L9ZGTB>) y una sobre campañas de sensibilización, materiales creados para dichas campañas y uso de herramientas de investigación y medición en el área de comunicación en los países (fecha límite 31 de mayo). La Delegación de Brasil invita a los Estados Partes a enviar sus respuestas a dichas encuestas. Dichas encuestas se adjuntan como **AGREGADO VIII**.

### **6.3. Red PARF: Proyecto “Red para intercambiar información en la Región de las Américas sobre las iniciativas de convergencia regulatoria de carácter mundial”**

La Delegación de Brasil informó sobre el estado de situación del Proyecto “Red para intercambiar información en la Región de las Américas sobre las iniciativas de convergencia regulatoria de carácter mundial”, aprobado en el ámbito de la Red PARF.

Este proyecto tiene como objetivo mantener al día a las autoridades reguladoras nacionales (ARN) de la Región de las Américas al transmitirles información estratégica sobre tendencias y temas regulatorios por medio de mecanismos de comunicación e interacción entre los puntos focales designados, con el objetivo de proporcionar herramientas que puedan usarse en el ámbito nacional para mejorar los procesos regulatorios.

Sus actividades incluyen la conformación de una red de los puntos focales para la diseminación de información estratégica con respecto a tendencias y temas regulatorios. Esta actividad está en la fase de elaboración de Término de Referencia, que aún depende de aprobación por los líderes del Proyecto (Canadá y EE.UU.). El borrador de Término de Referencia fue circulado para conocimiento en este ámbito a los Estados Partes y figura como **AGREGADO IX**.

También está prevista la distribución de una lista electrónica de sitios web con información sobre los principales foros en los que se elaboran directrices sobre medicamentos y dispositivos médicos con fines regulatorios (en inglés y español). Los documentos serán circulados a los representantes de autoridades sanitarias de la región y publicados en la plataforma PRAIS de OPS a fines de mayo de 2017.

Adicionalmente, se prevé la realización de un seminario vía web para presentar las principales características y las actualizaciones relativas a algunas iniciativas seleccionadas. Esta actividad está en fase de confirmación de expositores y de fechas.

La Delegación de Brasil informó que en mayo se circulará una invitación a representantes de autoridades sanitarias de la región para integrar la "Comunidad de Prácticas" de esta actividad en la plataforma PRAIS de OPS.

#### **6.4. Red PARF: Nuevos Proyectos**

La Delegación de Brasil informó que representantes de FIFARMA en su país se reunieron con representantes de la autoridad sanitaria para presentar sus propuestas de proyectos para evaluación en el ámbito de la Red PARF. Los proyectos presentados se refieren a "Evaluación de los requisitos CPP (Certificado de Producto Farmacéutico) para procesos de registro de medicamentos en la región de las Américas", "Prueba de valoración de requisitos de importación de medicamentos en la región de las Américas" y "Desarrollo de entrenamiento en línea sobre los requerimientos de estabilidad de productos farmacéuticos para representantes de la industria y autoridades reguladoras nacionales, en asociación con la academia". Estos proyectos fueron enviados para el Secretariado de la Red PARF, juntamente con un proyecto adicional relativo a una red para identificación y potencial implementación regional de esfuerzos de capacitación y materiales existentes y validados que pueden ser aplicables para mejorar la construcción de capacidades en los temas prioritarios de la OPS relacionados con las ciencias regulatorias.

La Delegación de Brasil recordó que los proyectos nuevos se recibieron del 1 de enero al 31 de marzo del 2017 y que los próximos pasos en el proceso de análisis de dichos proyectos son: el grupo de trabajo de análisis de la plataforma PRAIS (PAWG) actuará como comité consultivo técnico en el proceso de asignación de prioridades y hará llegar al Comité Directivo los proyectos que cumplan los criterios preestablecidos; el Secretariado de la

Red PARF convocará una reunión virtual para que el Comité evalúe los proyectos y emita una decisión con respecto a su ejecución.

La próxima ronda de presentación de proyectos será realizada del 1 de junio al 30 de noviembre. Informaciones relativas al tema están registradas en la página web de la Red PARF.

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

Las delegaciones acordaron elevar al GMC las propuestas consensuadas para la actualización de las Res GMC N° 23/15 y N° 34/12, entendiendo que no es necesaria la realización de una consulta interna en los Estados Partes, dado que las modificaciones realizadas sobre las mismas son de índole administrativa, sin impacto técnico ni normativo. Los P .Res son elevados como **AGREGADO III/A**.

En relación a las inspecciones en los Estados Parte y el intercambio de información relativa a ellas, las Delegaciones dejaron en claro que las referencias a la capacitaciones requeridas por estos mecanismos que constan en las Resoluciones GMC N° 34/12 y GMC N° 23/15 pueden ser Fase I, Fase II o Fase III.

Las delegaciones destacaron la importancia de recibir mayores informaciones sobre los requisitos técnicos de los Estados Partes, y sobre las normativas de carácter internacional para continuar avanzando hacia la convergencia de los parámetros de inspección y fiscalización de productos médicos.

Las delegaciones acordaron la importancia de comenzar las discusiones sobre la integración que tendrán a estos mecanismos, las inspecciones realizadas por terceros, tal como se establecen en algunos sistemas internacionales como Medical Devices Single Audit Program (MDSAP). La Delegación de Brasil se comprometió a realizar gestiones para invitar a un especialista el cual expondrá una presentación sobre MDSAP y sus mecanismos de admisión y de inspecciones en la próxima reunión presencial.

## **8. SIMPLIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS**

La Delegación de Argentina informó 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)" ha sido retirado de la agenda de trabajo de la Comisión de Comercio del MERCOSUR - CCM.

Considerando que la COPROSAL realizaba un seguimiento sobre este tema, las delegaciones acordaron retirarlo de la agenda.

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

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

La COPROSAL aprobó el Acta del GAH con participación de representantes de Argentina y Brasil que consta como **AGREGADO X**.

La COPROSAL aprobó la realización de la reunión virtual propuesta.

### **9.2. Grupo Ad Hoc Domisanitarios**

La COPROSAL aprobó el Acta del GAH con participación de representantes de Argentina y Paraguay. El acta consta como **AGREGADO XI**.

Las Delegaciones de Argentina, Paraguay y Uruguay solicitaron a la representante de Brasil de la COPROSAL la circulación de informaciones acerca del estado de situación de la consulta interna y las observaciones recibidas sobre el P. Res 13/15.

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

La COPROSAL aprobó el Acta del GAH con participación de representantes de Argentina, Brasil y Paraguay. El Acta consta como **AGREGADO XII**.

La COPROSAL aprobó la realización de la reunión virtual propuesta.

La Delegación de Brasil además de la invitación a sus capacitaciones nacionales registradas en el acta del GAH informa que está disponible para realizar dichas actividades de entrenamiento en los Estados Partes ante la solicitud de los mismos.

### **9.4. Grupo Ad Hoc Cosméticos.**

La COPROSAL aprobó el Acta del GAH con participación de representantes de Argentina, Brasil y Paraguay. El acta consta como **AGREGADO XI**.

La COPROSAL aprobó la realización de la reunión virtual propuesta.

En relación al pedido de revisión de las Res GMC N° 36/99 y N° 36/04, la COPROSAL solicita a los coordinadores nacionales la aprobación del pedido. La Delegación de Uruguay se pronunció favorablemente a este pedido en el ámbito de la COPROSAL.

## 9.5. GT BPF en el Área Farmacéutica.

Las delegaciones participantes continuaron con el trabajo sobre el documento de Clasificación de Deficiencias. El informe del GT BPF consta como **AGREGADO XIV**.

La COPROSAL aprobó la realización de las reuniones virtuales propuestas.

## 10. INCORPORACION AL ORDENAMIENTO JURIDICO NACIONAL

Las Delegaciones de Brasil y Uruguay informaron las siguientes incorporaciones a sus Ordenamientos Jurídicos Nacionales - OJN:

Nº Res.	Instrumento de Internalización	Fecha	Título
15/09	Decreto 440/2016	29/12/2016	Buenas Prácticas De Fabricación De Productos Farmacéuticos Y Mecanismo De Implementación En El Ámbito Del Mercosur (Derogación De Las Res. Gmc Nº 14/96 Y 61/00)
46/15	Resolución RDC 68/2016	06/09/2016	REQUISITOS MÍNIMOS PARA INSPECCIÓN EN ESTABLECIMIENTOS QUE TRABAJAN CON PRODUCTOS CONTROLADOS

## 11. OTROS

### 11.1. Resultados de consulta interna de los P. RES Nº 13/15, 03/15, 04/15, 05/15, 06/15, 09/15, 11/15, y 12/15.

Las Delegaciones de Argentina, Paraguay y Uruguay solicitaron a los representantes de Brasil poner a disposición de los Coordinadores de la COPROSAL los comentarios recibidos de la consulta interna de los proyectos de resolución referidos.

### 11.2. Capacitación de Inspectores

En relación a lo solicitado en el Acta 01/16, las Delegaciones reiteran el pedido de gestiones por parte de los Coordinadores Nacionales para conseguir recursos financieros que permitan la capacitación conjunta sobre las Resoluciones GMC que deben ser implementadas por los Estados Partes:

- Res. GMC Nº 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.

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

Teniendo en cuenta la exitosa experiencia realizada durante la pasada reunión con la videoconferencia llevada adelante con la experta del IMDRF, la COPROSAL se comprometió a replicar esta experiencia en otras áreas. La Delegación de Brasil solicita a los países que envíen a la coordinación de la COPROSAL sus temáticas de interés (y cuando sea posible, sugerencias de expositores) hasta el 1° de agosto para que la PPTB pueda planificar e invitar a expertos para realizar 4 webinarios entre septiembre y noviembre de 2017.

### **11.4. Circulación de documentos - Repositorio virtual.**

Ante los problemas usuales que se presentan en el intercambio de los documentos de trabajo, las delegaciones acordaron consultar con la SM sobre la existencia de una plataforma para compartir estos documentos. También se acordó contemplar la posibilidad de utilizar la plataforma Moodle con la que cuenta la ANMAT.

La Delegación Argentina se comprometió brindar una respuesta en los próximos 30 días.

### **11.5. GAH Farmacopea MERCOSUR.**

Las Delegaciones acordaron la necesidad de continuar los trabajos y de orientar las actividades pendientes por lo que se instruye la realización de una reunión virtual para la semana del 26 de junio.

En esta reunión virtual cada Estado Parte deberá informar el estado de situación de los trabajos que están bajo su responsabilidad.

## **12. INFORME DE CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA DE TRABAJO 2015-2016**

El Informe de cumplimiento de la COPROSAL se adjunta como **AGREGADO XV**

### 13. PROGRAMA DE TRABAJO 2017-2018

El Programa de trabajo 2017-2018 de la COPROSAL se adjunta como **AGREGADO XVI**

### 14. AGENDA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN

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

### LISTA DE AGREGADOS

<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 Investigación Clínica
<b>Agregado V</b>	Informe de Argentina Taller Biológicos
<b>Agregado VI</b>	Informe de Argentina SF (Ex SSFFC)
<b>Agregado VII</b>	Informe de Brasil SF (Ex SSFFC)
<b>Agregado VIII</b>	Encuestas Red PARF sobre entrenamiento y capacidades instaladas; y campañas de sensibilización y herramientas de investigación y medición en el área de comunicación
<b>Agregado IX</b>	Borrador de término de referencia sobre el Proyecto "Red para intercambiar información en la Región de las Américas sobre las iniciativas de convergencia regulatoria de carácter mundial" (Inglés)
<b>Agregado X</b>	Acta del Grupo Ad hoc de Productos Médicos
<b>Agregado XI</b>	Acta del Grupo Ad hoc de Domisanitarios
<b>Agregado XII</b>	Acta del Grupo Ad hoc Psicotrópicos y Estupefacientes
<b>Agregado XIII</b>	Acta del Grupo Ad hoc de Cosméticos
<b>Agregado XIV</b>	Informe GT BPF en Área Farmacéutica

<b>Agregado XV</b>	Informe de cumplimiento del programa de trabajo 2015-2016
<b>Agregado XVI</b>	Programa de trabajo 2017-2018
<b>Agregado XVII</b>	Agenda de la próxima reunión

---

Por la Delegación de Argentina  
**MARCELO MAITO**

---

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

---

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

---

Por la Delegación de Uruguay  
**CECILIA MARTINEZ**