

MERCOSUL / XLIII REUNIÃO ORDINÁRIA DO SGT Nº 11 “SAÚDE” / COMISSÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE / ATA Nº 01/15

Foi realizada na cidade de Brasília, República Federativa do Brasil, entre os dias 06 a 09 de abril de 2015, a XLIII Reunião Ordinária do SGT Nº 11 “Saúde” / Comissão de Produtos para a Saúde, com a presença das Delegações da Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai.

Tendo em vista o disposto na Decisão CMC Nº 04/93 “Participação nas Reuniões” e o Artigo 2º da Resolução GMC Nº 26/01 “Atas e Documentos do MERCOSUL”, a Ata e seus Anexos ficam *ad Referendum* da Delegação da Venezuela.

A lista de participantes consta como **Agregado I**.

A agenda da presente reunião consta como **Agregado II**.

Os Projetos de Resolução elevados aos Coordenadores Nacionais para Consulta Interna constam como **Agregado IIIA**.

P. Res. Nº	Tema
___/15	Farmacopeia MERCOSUL: Aparência da Solução
___/15	Farmacopeia MERCOSUL: Cromatografia
___/15	Farmacopeia MERCOSUL: Determinação de Aflatoxinas
___/15	Farmacopeia MERCOSUL: Determinação de Formaldeído Residual
___/15	Farmacopeia MERCOSUL: Espectrofotometria Ultravioleta e Visível
___/15	Farmacopeia MERCOSUL: Identificação - Cloretos
___/15	Farmacopeia MERCOSUL: Limite de N,N-Dimetilanilina
___/15	Farmacopeia MERCOSUL: Limites de Metais Pesados
___/15	Farmacopeia MERCOSUL: Preparações Radiofarmacêuticas
___/15	Farmacopeia MERCOSUL: Solventes Residuais
___/15	Farmacopeia MERCOSUL: Vacina de Febre Amarela
___/15	Regulamento Técnico para Produtos Saneantes à Base de Hipocloritos Aditivados

Os Projetos de Resolução que retornam de Consulta Interna e são elevados para consideração dos Coordenadores Nacionais e posterior envio ao GMC constam como **Agregado IIIB.**

P. Res. Nº	Tema
13/13 (Rev. 1)	Farmacopeia MERCOSUL: Espectrofotometria Infravermelho
06/14 (Rev. 1)	Farmacopeia MERCOSUL: Faixa ou Temperatura de Fusão
07/14 (Rev. 1)	Farmacopeia MERCOSUL: Perda por Dessecação
09/14 (Rev. 1)	Farmacopeia MERCOSUL: Vacinas para Uso Humano
10/14 (Rev. 1)	Farmacopeia MERCOSUL: Determinação de Água

Os Projetos de Resolução que seguem em Consulta Interna constam como **Agregado IIIC.**

P. Res. Nº	Tema
04/14	Regulamento Técnico MERCOSUL sobre lista de filtros ultravioletas permitidos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes (Revogação da Res. GMC Nº 25/05)
05/14	Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Modelo de Certificado de Venda Livre (CVL) para exportações extrazona de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes
08/14 (Rev. 1)	Farmacopeia MERCOSUL: Métodos de Farmacognosia*
11/14	Requisitos mínimos de inspeção em estabelecimentos que trabalham com produtos controlados **

* Incluindo os comentários dos Coordenadores da COPROSAL.

** Incluindo os comentários do Brasil.

Os temas tratados na reunião foram os seguintes:

1. ORIENTAÇÃO INICIAL AOS GRUPOS DE TRABALHO

Todos os participantes se reuniram para as palavras de boas-vindas. Os grupos foram instruídos a seguir com o tratamento dos temas previamente acordados e a dar tratamento prioritário às contribuições recebidas aos Projetos de Resolução que foram levados a Consulta Interna pela Coordenação Nacional do SGT Nº 11, a fim de consolidar as versões revisadas para elevação aos Coordenadores Nacionais, com posterior envio ao Grupo Mercado Comum - GMC.

Tendo em vista que o Grupo Ad Hoc de Psicotrópicos e Entorpecentes não se reuniu presencialmente durante a PPTB, os Coordenadores da COPROSAL realizaram consultas virtuais aos especialistas em relação ao texto do Projeto de Resolução Nº 11/14 “Requisitos mínimos de inspeção em estabelecimentos que trabalham com produtos controlados”, que foi elevado a consulta interna na última reunião.

As Delegações acordaram manter o texto em consulta interna, com as observações enviadas pela Delegação do Brasil marcadas em vermelho no texto que consta como **Agregado IIIC**.

A COPROSAL solicita que o GAH de Psicotrópicos e Entorpecentes realize uma reunião virtual prévia à próxima reunião presencial com o objetivo exclusivo de debater os resultados das consultas internas do P. Res. Nº 11/14 nos Estados Partes. A Delegação do Brasil realizará a convocatória para esta reunião.

2. COOPERAÇÃO TÉCNICA

2.1. Projeto de Cooperação sobre Biodisponibilidade / Bioequivalência

As Delegações ressaltaram que a atividade de avaliação deste projeto de cooperação financiado pela Agência Brasileira de Cooperação - ABC segue pendente desde 2012. A fim de encerrar o projeto, a Delegação do Brasil solicitou o apoio dos Estados Partes no sentido de avaliar o impacto das atividades desenvolvidas em 2010 e 2011, por meio de um questionário que será enviado aos Coordenadores da COPROSAL em até 60 dias após a presente reunião. Os Estados Partes deverão devolver o questionário respondido em até 60 dias após a data de recebimento. Com base nos aportes dos Estados Partes, será elaborado um documento de avaliação, que será encaminhado oficialmente à ABC.

2.2. Visitas aos laboratórios de controle - Farmacopeia MERCOSUL

As Delegações da Argentina e Uruguai confirmaram a possibilidade de coordenar as visitas aos laboratórios de controle de seus países de forma sequencial. Informaram que a data das visitas será a semana de 19 de outubro de 2015. O roteiro tentativo consta como **Agregado IV**.

A Delegação do Brasil confirmou disponibilidade de apoio financeiro a um representante da Venezuela para participar desta atividade.

As Delegações ressaltaram que é de fundamental importância que as visitas aos laboratórios contem sempre com representantes de todos os Estados Partes, uma vez que a avaliação conjunta e presencial por parte dos especialistas dos países é requisito indispensável para a formação da Rede de Laboratórios da Farmacopeia MERCOSUL. Neste sentido, a COPROSAL

solicita que os Coordenadores Nacionais realizem as gestões necessárias a fim de garantir a participação de seus especialistas nestas visitas.

3. PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS POR TERCEIROS

A Delegação do Brasil informou que não recebeu dos Estados Partes sugestões de itens para compor uma eventual normativa complementar à Res. GMC Nº 50/02 “Contratação de serviços de terceirização para produtos farmacêuticos no âmbito do MERCOSUL”, e por isso não enviou nenhum documento de trabalho para conhecimento dos representantes previamente à reunião.

A COPROSAL acordou manter o tema na Pauta Negociadora a fim de monitorar a necessidade de eventual elaboração de norma complementar à Res. GMC Nº 50/02. A Delegação do Brasil se comprometeu a seguir como ponto de contato para receber as possíveis manifestações dos Estados Partes, consolidar um documento de trabalho e circulá-lo para conhecimento dos especialistas previamente às reuniões presenciais.

As Delegações acordaram que o tema de prestação de serviços por terceiros será incluído na agenda das reuniões presenciais da COPROSAL quando houver algum documento de trabalho para discussão.

4. AVALIAÇÃO DO ESTADO DE IMPLEMENTAÇÃO DAS RESOLUÇÕES DO MERCOSUL NOS ESTADOS PARTES - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (HABILITAÇÃO) DE EMPRESAS

A Delegação do Brasil informou que preferiu não elaborar um documento de trabalho (conforme compromisso constante na Ata 01/14) antes de discutir presencialmente algumas linhas gerais sobre o assunto com os Estados Partes. Como base para esta discussão, realizou uma apresentação sobre seu novo marco regulatório, que corresponde à internalização das Resoluções harmonizadas no MERCOSUL sobre autorização (habilitação) de empresas. A apresentação consta como **Agregado V**.

A fim de melhor esclarecer sobre a emissão de certificados, autorizações e licenças sanitárias, as Delegações solicitaram que o representante do Brasil elaborasse uma nota informativa sobre sua legislação. Esta nota será enviada em até 30 dias após a presente reunião (prazo: 08 de maio), refere-se exclusivamente à aplicação das normativas brasileiras e não deve ser considerada como subsídio para os debates no MERCOSUL.

Na sequência, as Delegações debateram o modelo proposto pelo Brasil em sua apresentação e ressaltaram a importância da autorização funcionamento de empresas para a rastreabilidade de produtos e diminuição de riscos sanitários. Os Estados Partes consideram que é fundamental que as

Autoridades Sanitárias tenham total conhecimento sobre as empresas que operam na cadeia de produtos para a saúde em seu país.

Desta forma, as Delegações acordaram que a futura norma do MERCOSUL deve possuir um foco em requisitos sanitários que as Autoridades devem observar ao conceder uma autorização de funcionamento a empresas.

A Delegação do Brasil se comprometeu a enviar, em até 60 dias após a presente reunião (prazo: 08 de junho), um documento de trabalho que será tomado como referência para as negociações na próxima reunião presencial.

5. PESQUISA CLÍNICA

A Delegação do Brasil informou sobre a publicação de novas normativas nacionais a respeito de pesquisa clínica na área de medicamentos e produtos médicos. A apresentação consta como **Agregado VI**.

As Delegações acordaram realizar uma reunião virtual dos pontos focais sobre o tema para discutir a elaboração de uma proposta de documento para substituir a Res. GMC Nº 129/96 “Regulamento Técnico sobre Verificação de Boas Práticas de Pesquisa Clínica”, tendo como base os documentos de referência que constam no Agregado VIII da Ata 02/13 (Documento das Américas) e Agregado VI da Ata 01/14 (Declaração de Helsinki 2013 e Regulamento UE Nº 536-2014 do Parlamento Europeu). A reunião virtual está agendada para 7 de maio, às 14h30 (horário de Brasília).

As Delegações da Argentina e do Brasil se comprometeram a enviar, previamente à reunião virtual, informações iniciais a respeito de sua posição quanto ao tema.

6. INFORME DA COMISSÃO INTERGOVERNAMENTAL DE POLÍTICA DE MEDICAMENTOS

O representante do Ministério da Saúde do Brasil informou que a reunião da Comissão Intergovernamental de Política de Medicamentos do MERCOSUL será realizada em Brasília, no período de 27 a 30 de abril de 2015, de forma sequencial à Reunião do GAUMU - Grupo Técnico de Acesso Universal a Medicamentos da UNASUL. A agenda final do encontro ainda não foi elaborada. A Delegação do Brasil se comprometeu a enviar a agenda para conhecimento dos Coordenadores da COPROSAL.

As Delegações consideraram importante que todos os Estados Partes estejam presentes na reunião da Comissão Intergovernamental, e manifestaram que sua realização sequencial ao GAUMU auxilia na otimização de recursos humanos e financeiros dos países.

A convocatória da PPTB para a reunião da Comissão Intergovernamental consta como **Agregado VII**, para conhecimento.

7. SIMPLIFICAÇÃO DE PROCEDIMENTOS

A Delegação do Brasil fez um breve informe sobre a situação do Projeto de Resolução “Simplificação dos Procedimentos de Controle Sanitário no Despacho Aduaneiro intra-MERCOSUL (Implementação do Artigo 2º da Resolução GMC Nº 34/04)”, em negociação na Comissão de Comércio do MERCOSUL.

A Delegação do Brasil informa as Delegações que, de acordo com o ponto 7 da Ata da CXL Reunião Ordinária da CCM (realizada em Montevidéu, nos dias 26 e 27 de março de 2015), a Revisão 3 deste Projeto de Resolução segue pendente de comentários.

A Delegação do Brasil lembra que o propósito do texto é servir como norma guarda-chuva para acordos bilaterais de simplificação de procedimentos para produtos sujeitos à vigilância sanitária de menor risco, não estando limitado a produtos para a saúde (como cosméticos e saneantes). As Autoridades Sanitárias possuem a possibilidade de realizar, por exemplo, acordos de simplificação para alimentos processados de menor risco relativo.

O tema continua na Agenda da CCM e deverá ser discutido em sua próxima reunião, que ocorrerá em Montevidéu, nos dias 23 e 24 de abril de 2015. As Delegações ressaltam a importância de que os representantes das Autoridades Sanitárias estejam em permanente contato com seus representantes na CCM para acompanhar a evolução das negociações.

O documento atualmente em negociação consta como **Agregado VIII**.

Tendo em vista a possibilidade de em breve se alcançar consenso sobre o texto no âmbito da CCM, a COPROSAL orienta os Grupos Ad Hoc de Cosméticos e Saneantes a dar tratamento prioritário à harmonização dos requisitos necessários para a implementação da simplificação de procedimentos. Estes Grupos Ad Hoc devem apresentar para os Coordenadores da Comissão, na próxima reunião presencial, um informe sobre eventuais pendências existentes neste tema.

8. AVALIAÇÃO DOS EVENTOS REALIZADOS NO MERCOSUL E INFORME SOBRE PARTICIPAÇÃO DOS ESTADOS PARTES EM OUTROS FOROS

As Delegações informaram sobre as atividades dos seguintes foros regionais e internacionais de interesse para as Autoridades Sanitárias do MERCOSUL:

8.1. Mecanismo de Estados Membros sobre SSFFC medical products

A Delegação da Argentina realizou um informe sobre a situação atual das negociações no MSM SSFFC da Organização Mundial da Saúde - OMS, que consta no **Agregado IX**.

8.2. International Medical Device Regulators Forum - IMDRF

A Delegação do Brasil realizou um informe sobre os avanços na última reunião do IMDRF, ocorrida em Tóquio, em março de 2015 (**Agregado X**).

Na oportunidade, informou que a Presidência do IMDRF em 2016 estará sob responsabilidade da Anvisa, e confirmou as datas dos encontros:

- Reunião IMDRF de 08 a 10 de março de 2016, em Brasília, com fórum aberto a *stakeholders* no dia 09 de março e reunião promovida pela Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS sobre dispositivos médicos em 07 de março.
- Reunião IMDRF de 13 a 15 de setembro de 2016, em local a definir no Brasil, com fórum aberto a *stakeholders* no dia 14 de setembro.

8.3. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use - ICH

A Delegação do Brasil realizou uma apresentação (**Agregado XI**) sobre o processo de reestruturação do ICH e a possibilidade de participação da Anvisa nesta iniciativa internacional.

Na oportunidade, informou que as próximas reuniões do ICH serão realizadas em Fukuoka (Japão), de 6 a 11 de junho de 2015, e em Jacksonville (EUA), de 5 a 10 de dezembro de 2015.

8.4. International Pharmaceutical Regulators Forum - IPRF

A Delegação do Brasil realizou um informe sobre o IPRF (**Agregado XII**), convidou os Estados Partes a conhecerem melhor a iniciativa e a participar das reuniões, realizadas durante as semanas de reunião do ICH, nos mesmos locais.

8.5. Novo Estatuto da Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica - Rede PARF

As Delegações discutiram brevemente o processo de reforma do estatuto da Rede PARF. O documento encontra-se atualmente em fase de finalização pelo Secretariado da OPAS, e deverá ser circulado em breve para conhecimento das Autoridades Sanitárias dos países das Américas.

Os Coordenadores da COPROSAL consideram conveniente agendar uma reunião virtual de pontos focais para coordenar comentários sobre o documento que será circulado pela OPAS. Esta deverá ocorrer antes da próxima sessão do Comitê Diretivo da PARF, em 27 e 28 de maio de 2015. A Delegação do Brasil estará responsável por agendar este encontro virtual após o envio da documentação pelo Secretariado da Rede.

8.6. Evento Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme - PICS

As Delegações ressaltaram a importância do evento “2015 PDA-PIC/S Training Course on GMPs for APIs - An Experience-Based Training Course for Inspectors and API Industry - Applying the Requirements of ICH Q7 Accepted World-Wide”, realizado no Brasil, de 10 a 12 de fevereiro de 2015, com o apoio da Anvisa.

A COPROSAL considera que os aportes técnicos deste evento podem ser utilizados pelos especialistas do MERCOSUL na área de IFAs.

9. BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO NA ÁREA FARMACÊUTICA - GRUPO DE TRABALHO

O informe do Grupo de Trabalho consta como **Agregado XIII**.

Para facilitar o trabalho nas reuniões futuras do GT, a COPROSAL apoia a elaboração de um consolidado de manifestações técnicas relativas aos itens pendentes no documento de trabalho sobre classificação de deficiências. A Delegação do Brasil se compromete a elaborar este quadro consolidado até 31 de julho de 2015 e enviar para conhecimento dos Estados Partes.

A COPROSAL orienta que os representantes dos Estados Partes no GT de BPF na Área Farmacêutica se reúnam virtualmente para discutir este consolidado, na primeira quinzena de agosto, em data a ser comunicada pela Delegação do Paraguai.

As Delegações coincidem sobre a necessidade de convocar o GT BPF na Área Farmacêutica na próxima reunião presencial do SGT N° 11.

10. BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E FRACIONAMENTO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS (IFAs) - GRUPO DE TRABALHO

O informe do Grupo de Trabalho consta como **Agregado XIV**.

A COPROSAL agradece o trabalho do GT e ressalta a importância de os pontos focais dos Estados Partes revisarem o documento de trabalho atualizado com requisitos mínimos de Boas Práticas de Distribuição,

Armazenamento e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos Ativos - IFAs, para a continuidade do bom andamento das negociações. As Delegações coincidem sobre a necessidade de convocar o GT IFAs na próxima reunião presencial do SGT Nº 11.

11. AVALIAÇÃO DOS MECANISMOS DE INTERCÂMBIO DE ATAS E INFORMES DE INSPEÇÃO

As Delegações avaliaram o andamento do intercâmbio de relatórios de inspeção, conforme mecanismos estabelecidos nas Resoluções GMC Nº 32/12 “Procedimentos Comuns para as inspeções nos fabricantes de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro* nos Estados Partes” e Nº 34/12 “Procedimentos comuns para as inspeções nos estabelecimentos farmacêuticos nos Estados Partes e conteúdo mínimo de relatórios de inspeção nos estabelecimentos farmacêuticos nos Estados Partes”.

As Delegações da Argentina, Brasil e Uruguai informaram já estar aplicando o mecanismo de intercâmbio de relatórios de inspeção e consideram que ele tem sido útil para evitar inspeções presenciais entre seus países.

Informaram que, nos últimos 24 meses, documentos técnicos relativos a 123 empresas produtoras de medicamentos e produtos médicos participaram do intercâmbio entre as Autoridades Sanitárias, incluindo 65 empresas argentinas, 48 empresas brasileiras e 10 empresas uruguaias.

As Delegações lembram que a aplicação do mecanismo de intercâmbio de relatórios de inspeção possui um efeito multiplicador, uma vez que a certificação em Boas Práticas de uma empresa fabricante em um país por uma Autoridade Sanitária pode beneficiar diversas empresas importadoras nacionais.

Para que o intercâmbio de documentos continue com êxito e seja ampliado entre os sócios, as Delegações ressaltam a importância da internalização das Res. GMC Nº 15/09 “Boas Práticas de Fabricação de Produtos Farmacêuticos e Mecanismo de Implementação no Âmbito do MERCOSUL” e Nº 20/11 “Regulamento Técnico MERCOSUL de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro*”.

Ao final da discussão, os Coordenadores da COPROSAL acordaram alguns pontos para a melhoria no processo de intercâmbio de documentos, conforme nota que consta como **Agregado XV**.

As Delegações acordam manter este ponto em Ata para discutir a respeito de melhorias que possam ser futuramente aplicadas no mecanismo de intercâmbio de relatórios.

12. APRESENTAÇÃO DE ATAS DOS GRUPOS AD HOC

12.1. GAH Farmacopeia

Os Coordenadores da COPROSAL aprovaram a Ata do Grupo Ad Hoc Farmacopeia, que consta como **Agregado XVI**.

Os Coordenadores da Comissão de Produtos solicitam que o Grupo Ad Hoc revise o conteúdo das propostas de Projetos de Resolução sobre determinação de nitrogênio, ensaio de endotoxinas bacterianas e ensaio de esterilidade, pois foram identificadas diferenças de conteúdo nas versões em português e espanhol harmonizadas no GAH. Estes projetos não serão elevados a consulta interna na presente reunião.

As Delegações saudaram a produtividade deste Grupo Ad Hoc. Tendo em vista o grande volume de Projetos de Resolução que são emanados das negociações, e a fim de otimizar o tempo das reuniões presenciais, a COPROSAL considera fundamental que as reuniões presenciais do GAH da Farmacopeia contem com o valioso auxílio da Secretaria do MERCOSUL. Atualmente, os encontros presenciais incluem, além do Grupo Ad Hoc, cinco Grupos de Trabalho, e considera-se que o ritmo de produção de documentos será crescente nos próximos encontros. Neste sentido, as Delegações solicitam o apoio dos Coordenadores Nacionais para realizar as gestões necessárias para viabilizar esta participação.

Sem prejuízo do apoio da Secretaria, a COPROSAL instruiu que o Grupo realize reuniões virtuais periódicas para compatibilizar os textos harmonizados em espanhol e português. Estas reuniões virtuais devem ser realizadas, sempre que possível, no intervalo entre a reunião presencial do Grupo Ad Hoc e a Reunião Ordinária do SGT Nº 11.

As Delegações solicitam que Coordenadores Nacionais realizem consultas ao GMC relativas ao estado de negociação do Documento de Trabalho Nº 31/11, anexo à Ata da CXXII Reunião da CCM. Os representantes do Grupo Ad Hoc da Farmacopeia manifestaram que este documento pode ser de utilidade para facilitar o intercambio de Substâncias Químicas de Referência, pois prevê, em seu Artigo 1º, que:

“Las importaciones de mercaderías ingresadas en el territorio aduanero del MERCOSUL, en carácter de donación o que fueren adquiridas en el marco de proyectos de cooperación técnica internacional por las respectivas unidades ejecutoras de los Estados Partes del MERCOSUL con cargo a los recursos originados en convenios de cooperación técnica de los que el MERCOSUL resulte beneficiario, quedan exentas del pago del Arancel Externo Común (AEC) y de los tributos nacionales internos vigentes o a crearse, con exclusión de las tasas retributivas de servicios”.

A COPROSAL ressalta que apresentou informações a respeito do tema e elaborou uma carta aos Coordenadores Nacionais da CCM, incluída como Agregado XVII da Ata Nº 01/14, e solicita o apoio dos Coordenadores Nacionais do SGT Nº 11 em fazer que a demanda chegue às instâncias pertinentes em cada Estado Parte.

Os Coordenadores da COPROSAL agradeceram o esforço financeiro da Delegação do Brasil para apoiar a participação de todos os participantes nos encontros do Grupo Ad Hoc da Farmacopeia, com recursos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, e demonstraram sua preocupação com as atividades planejadas para o futuro, uma vez que a Anvisa informou disponibilidade limitada de custear os próximos encontros presenciais.

Adicionalmente, os Estados Partes manifestaram a necessidade de manter as reuniões presenciais do Grupo Ad Hoc. As Delegações lembram que a construção da Farmacopeia MERCOSUL é um compromisso derivado de Acordo de Ministros da Saúde do bloco (Acordo RMSM Nº 08/11 “Estratégia para criação de uma Farmacopeia MERCOSUL”), posteriormente reforçado pela Resolução GMC Nº 31/11 “Estratégia para a Farmacopeia MERCOSUL”, sendo considerada estratégica para a região.

Os Estados Partes se comprometem em continuar organizando encontros virtuais, e pedem o apoio dos Coordenadores Nacionais do SGT Nº 11 no sentido de explorar possibilidades de financiar as passagens aéreas necessárias para o próximo encontro presencial do Grupo Ad Hoc, tentativamente agendado para o período de 14 a 17 de setembro de 2015. No caso de a reunião ser realizada em Brasília, a Anvisa se compromete a seguir financiando a logística da reunião (hospedagem, local de reunião, alimentação e transporte interno para todos os participantes). Uma tabela com estimativa de custos da reunião presencial consta como **Agregado XVII**, para conhecimento dos Coordenadores Nacionais do SGT Nº 11 e eventual apoio futuro.

A COPROSAL manifestou seu apoio à realização de reunião virtual do Grupo Ad Hoc na primeira semana de junho de 2015, para discutir a metodologia de trabalho da Farmacopeia MERCOSUL.

A Comissão registra que realizou uma mudança no anexo da proposta do GAH para o Projeto de Resolução de método geral para cromatografia, e orienta que, na consolidação dos comentários da consulta interna, o Grupo trabalhe na inclusão do conteúdo do anexo da Res. GMC Nº 23/14 “Ajustes das condições cromatográficas dos sistemas isocráticos de cromatografia líquida de alta eficiência” ao texto do anexo deste Projeto.

Finalmente, a COPROSAL solicita aos Coordenadores Nacionais que mantenham em consulta interna o P. Res. Nº 08/14 (Rev. 1) “Farmacopeia MERCOSUL: Métodos de Farmacognosia”, pois foram verificadas inconsistências técnicas entre as versões em português e espanhol. A Comissão solicita que o Grupo Ad Hoc realize exclusivamente a revisão dos

pontos pendentes marcados pelos Coordenadores da COPROSAL nas versões do Projeto de Resolução que constam do Agregado IIIC.

12.2. GAH Sangue e Hemoderivados

Os Coordenadores da COPROSAL aprovaram a Ata do Grupo Ad Hoc Sangue e Hemoderivados, que consta como **Agregado XVIII**.

As Delegações presentes manifestaram sua concordância com o pedido apresentado pelo Grupo Ad Hoc e solicitam que os Coordenadores Nacionais avaliem a suspensão das atividades do Grupo Ad Hoc de Sangue e Hemoderivados a partir da presente reunião.

A sugestão é que o GAH seja formalmente extinto, mantendo-se seus temas na Pauta Negociadora da COPROSAL - SGT Nº 11 "Saúde". Quando necessário, com base na evolução das negociações da Comissão Intergovernamental de Sangue e Hemoderivados, pode ser convocada a participação de especialistas em sangue e hemoderivados em reuniões específicas no âmbito de competência da COPROSAL.

12.3. GAH Cosméticos

Os Coordenadores da COPROSAL aprovaram a Ata do Grupo Ad Hoc Cosméticos, que consta como **Agregado XIX**.

A COPROSAL informa os Coordenadores Nacionais sobre a necessidade de seguir com a consulta interna dos Projetos de Resolução Nº 04/14 "RTM sobre lista de filtros ultravioletas permitidos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes (Revogação da Res. GMC Nº 25/05)" e Nº 05/14 "RTM Modelo de Certificado de Venda Livre (CVL) para exportações extrazona de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes".

As Delegações apoiam a solicitação deste GAH em realizar uma reunião virtual, a ser convocada pela Delegação do Brasil, no final de maio de 2015, para discutir o tema de atualização da Res. GMC Nº 24/95 "Requisitos para o Registro de Produtos Cosméticos MERCOSUL e extrazona para a habilitação de empresas representantes titulares do Registro no Estado Parte Receptor e importadores" e Res. GMC Nº 26/04 "Requisitos técnicos específicos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes".

12.4. GAH Saneantes

Os Coordenadores da COPROSAL aprovaram a Ata do Grupo Ad Hoc Saneantes, que consta como **Agregado XX**.

De acordo com a instrução contida na Ata da XCVI Reunião do GMC e a orientação do Instrutivo dos Coordenadores Nacionais, foi solicitado que o Grupo inclua a revogação da Resolução GMC Nº 09/04 "Definições e Glossário

para Produtos Saneantes” no escopo da revisão das normas que tratam de registro de saneantes, atualmente em discussão neste GAH.

13. INCORPORAÇÃO AO OJN

A Delegação do Uruguai informa as seguintes incorporações ao Ordenamento Jurídico Nacional:

Res. GMC Nº	Instrumento de incorporação
21/10 - Critérios comuns do MERCOSUL para fatores de conversão para substâncias controladas nacionalmente pelos estados partes que não são objeto de controle internacional	Decreto 321/14 (10/11/2014)
02/04 - Pontos de entrada/saída de entorpecentes e substâncias psicotrópicas (Revogação da Res. GMC Nº 24/98)	Decreto 322/14 (10/11/2014)
29/12 - Certificado de Venda Livre de produtos saneantes	Decreto 323/14 (10/11/2014)
16/12 - Regulamento Técnico MERCOSUL sobre lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (Revogação da Res. GMC Nº 38/09)	Decreto 324/14 (10/11/2014)
36/05 - Modelo de formulário de solicitação e modelo de certificado de boas práticas de fabricação para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes	Decreto 325/14 (10/11/2014)

24/11 - Regulamento Técnico MERCOSUL sobre lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas (Revogação da Res. GMC nº 46/10)	Decreto 326/14 (10/11/2014)
19/11 - Regulamento Técnico MERCOSUL de boas práticas de fabricação para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (Revogação das Res. GMC Nº 92/94 e 66/96)	Decreto 338/14 (21/11/2014)
20/10 - Periodicidade da atualização no MERCOSUL das listas e intercâmbio de informação sobre substâncias psicotrópicas, entorpecentes, precursoras e sujeitas a controle especial (Complementação da Res. GMC Nº 38/99)	Decreto 339/14 (21/11/2014)
09/04 - Definições e glossário para produtos domissanitários (Complementação da Res. GMC Nº 23/01)	Decreto 369/14 (16/12/2014)
18/10 - Regulamento Técnico MERCOSUL para produtos desinfestantes (praguicidas) saneantes (Revogação da Res. GMC nº 49/99)	Decreto 37/15 (27/01/2015)

14. GRAU DE CUMPRIMENTO DO PROGRAMA DE TRABALHO

A COPROSAL informou sobre o Relatório de Cumprimento do Programa de Trabalho 2013-2014, especificamente para as atividades desenvolvidas no ano de 2014, para a Comissão e seus Grupos Ad Hoc. O documento consta como **Agregado XXI**.

15. OUTROS

15.1. Incorporação de normativas pela Venezuela

Os Coordenadores da Comissão de Produtos para a Saúde solicitam aos Coordenadores Nacionais que informem sobre o andamento do tema relativo à incorporação de normativas pela Venezuela, conforme consta no ponto 9 e Agregado XI da Ata 02/13 da COPROSAL.

Adicionalmente, manifestam que, caso seja de interesse dos Coordenadores Nacionais, a COPROSAL pode preparar um documento com indicação das normas mais relevantes para a internalização dos Estados Partes, para orientar a incorporação de novos sócios ao MERCOSUL.

No momento, a COPROSAL indica como bastante relevante a internalização das seguintes normas pelos Estados Partes:

- Res. GMC Nº 15/09 “Boas Práticas de Fabricação de Produtos Farmacêuticos e Mecanismo de Implementação no Âmbito do MERCOSUL”;
- Res. GMC Nº 19/11 “Regulamento Técnico MERCOSUL de Boas Práticas de Fabricação Para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes”;
- Res. GMC Nº 20/11 “Regulamento Técnico MERCOSUL de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro”;
- Res. GMC Nº 31/12 “Regulamento Técnico MERCOSUL de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes”.

As Delegações solicitam que os Coordenadores Nacionais, se possível, elevem esta informação às instâncias pertinentes.

15.2. Capacitação de inspetores em Boas Práticas de Fabricação

As Delegações do Paraguai e Uruguai manifestaram a necessidade de seguir com a capacitação de inspetores - Fase II para a aplicação das normas de Boas Práticas de Fabricação mencionadas no ponto 15.1.

A COPROSAL solicita que os Coordenadores Nacionais informem sobre eventuais possibilidades de recursos financeiros para apoiar esta atividade.

15.3. Informe do Brasil - registro de medicamentos

A Delegação do Brasil informa que, em atendimento a uma sugestão da OPAS, sua Autoridade Sanitária iniciou a publicação de cartas de aprovação e reprovação de registros de medicamentos em seu portal na internet. Os documentos podem ser acessados por qualquer interessado (por busca pelo nome do medicamento ou empresa detentora do registro no Brasil) no link - [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/Fila de analise/index.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/Fila_de_analise/index.asp).

16. AGENDA PARA A PRÓXIMA REUNIÃO

A Agenda da Próxima Reunião consta como **Agregado XXII**.

LISTA DE AGREGADOS

Os Agregados que formam parte da presente Ata são os seguintes:

Agregado I	Lista de Participantes
Agregado II	Agenda da Reunião
Agregado IIIA	Projetos de Resolução para Consulta Interna
Agregado IIIB	Projetos de Resolução para os Coordenadores Nacionais e posterior envio ao GMC
Agregado IIIC	Projetos de Resolução que permanecem em Consulta Interna
Agregado IV	Roteiro tentativo - Visitas aos laboratórios de controle na Argentina e no Uruguai
Agregado V	Apresentação do Brasil - Autorização de empresas
Agregado VI	Apresentação do Brasil - Pesquisa Clínica
Agregado VII	Convocatória para a próxima reunião da CI Política de Medicamentos
Agregado VIII	Documento de Trabalho - Simplificação de procedimentos
Agregado IX	Informe da Argentina - MSM SSFFC (OMS)
Agregado X	Informe do Brasil - IMDRF
Agregado XI	Apresentação do Brasil - ICH
Agregado XII	Informe do Brasil - IPRF
Agregado XIII	Informe GT BPF na Área Farmacêutica
Agregado XIV	Informe GT IFAs
Agregado XV	Nota - Pontos para a melhoria no processo de intercâmbio de relatórios de inspeção
Agregado XVI	Ata GAH Farmacopeia
Agregado XVII	Nota informativa - custos da reunião presencial do GAH Farmacopeia
Agregado XVIII	Ata GAH Sangue e Hemoderivados
Agregado XIX	Ata GAH Cosméticos

Agregado XX	Ata GAH Saneantes
Agregado XXI	Relatório de cumprimento do plano de trabalho 2013-2014
Agregado XXII	Agenda da Próxima Reunião

Pela Delegação da Argentina
VALERIA GARAY

Pela Delegação do Brasil
MEIRUZE FREITAS

Pela Delegação do Paraguai
MARIA AUXILIADORA VARGAS

Pela Delegação do Uruguai
CECILIA MARTINEZ