

1. TITULO
Acta de la séptima reunión presencial del Comité Técnico
2. IDENTIFICACIÓN
FECHA: 24 a 27 de marzo de 2015
HORA: 9 a 18 hs.
LOCAL: Brasilia, Brasil.
3. PARTICIPANTES
Argentina: Valeria Martinez, Melina Dal Mas. Uruguay: Carlos Volonterio. Brasil: Elizabete Regina Viana Freitas, Maria Do Carmo Vasquez Garcia. Paraguay: Sonia Fretes, Laura Insfran Venezuela: Malin Requena, Arianne Arnone
4. AUSENCIAS
Argentina: Daniel Salamón. Uruguay: Isabel Slepak. Brasil: Pedro E. Froehlich.
5. AGENDA DE LA REUNIÓN
<ol style="list-style-type: none">1. Intercambio de SQR. Programación de próximos envíos. Documento de costos consolidado.2. Desarrollo conjunto de SQR. Avances.3. Firma del Capítulo N,N- dimetilnilina Mercosur aprobado.4. Armonización de monografías Mercosur en colaboración con CTT IFAs:<ul style="list-style-type: none">- Claritromicina- Clortalidona- Sulfametoxazol- Sulfato de Salbutamol5. Armonización de capítulos Mercosur en colaboración con CTT IFAS: Determinación del pH.
6. MINUTA
<ol style="list-style-type: none">1. Intercambio de SQR. Programación de próximos envíos. Documento de costos consolidado. <p>Los Estados Partes concuerdan que el intercambio de Sustancias de Referencia es fundamental para el proyecto. Cada Estado Parte comenta su situación actual. El CT de Brasil comenta que presenta 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. Se está realizando el monitoreo de dos de las seis Sustancias de Referencia que faltan intercambiar. Informaran las</p>



fechas por mail una vez solucionados los inconvenientes.

Se detallan las Sustancias restantes del primer acuerdo de intercambio Argentina-Brasil:

Por Brasil:

Didanosina 400 frascos

Clorhidrato de Metformina 500 frascos

Diclofenac Sodico 200 frascos

Clortalidona 100 frascos

Clorpropamida 100 frascos

Claritromicina 200 frascos

Por Argentina:

Losartan Potasico 400 frascos

Tioconazol 500 frascos

Nimodipino 200 frascos

Clorhidrato de Ciproheptadina 200 frascos

Clorhidrato de Loperamida 300 frascos

Ensayos Interlaboratorios:

Se detallan las Muestras pendientes a intercambiar para los ensayos interlaboratorios:

Por Argentina:

Carbidopa (envío de muestras a Brasil, Uruguay)

Clorhidrato de Pilocarpina (envío de muestras a Brasil, Uruguay)

Por Brasil:

Clorhidrato de Tramadol (envío de muestras a Uruguay, Argentina)

Fosfato de Clindamicina (envío de muestras a Uruguay, Argentina)

El CT discute el asunto y concuerda que debido a los inconvenientes que presentan los países y a la importancia del intercambio de las SQR para la Farmacopea Mercosur, se debería crear un mecanismo que permita el proceso de intercambio para los Estados Partes.

Por ejemplo,

Argentina: costos de exportación aproximadamente el 20% del valor de la mercadería. Costos de importación aproximadamente el 60 % del valor de la mercadería.

Paraguay: costos de exportación aproximadamente el 1% del valor de la mercadería. Costos de importación aproximadamente el 15% del valor de la mercadería.

Venezuela: costos de exportación aproximadamente el 5% del valor de la mercadería. Costos de importación aproximadamente el 20% del valor de la mercadería.

Para Brasil los costos de importación y exportación son menores ya que solo se deben al servicio de flete y despachante aduanero. No se pagan impuestos internos si la

mercadería se rotula como sin valor comercial.

Uruguay informa que en el caso del intercambio de muestras para el ensayo interlaboratorio se pagó por el desembarque de la aerolínea y por los gastos del agente designado por el país de origen (Brasil). En el caso de envíos a través de un Courier solo se pagó una cantidad muy pequeña (Argentina).

Paraguay comenta sobre el proyecto de resolución MERCOSUR/CXXII CCM/DT N° 31/11, donde en su artículo 1 se expresa que “Las importaciones de mercaderías ingresadas en el territorio aduanero del MERCOSUR, en carácter de donación o que fueren adquiridas en el marco de proyectos de cooperación técnica internacional por las respectivas unidades ejecutoras de los Estado Partes del MERCOSUR con cargo a los recursos originados en convenios de cooperación técnica de los que el MERCOSUR 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.”

El CT propone al GE estudiar este proyecto de Resolución para tratar de enmarcar estas necesidades. Se anexa el mencionado proyecto presentado en el Acta de CXXII reunión ordinaria de la CCM, del 20 al 22 de septiembre de 2011 en Montevideo, Uruguay. (Anexo I)

A pedido del GE se altera la agenda de trabajo para completar el cuadro Matriz Situacional das Atividades da Farmacopeia Mercosul. Se anexa al Acta y se envía por mail. (Anexo II)

2. Desarrollo conjunto de SQR. Avances.

Argentina comenta que está avanzando con los análisis del control de aptitud de Carbidopa y que está realizando consultas por el solvente del ensayo de rotación óptica. Las muestras de Clorhidrato de Tiamina llegaron al país y se está tramitando su despacho aduanero.

Brasil comenta que está realizando los ensayos de Nitrato de Econazol.

Uruguay comenta que está realizando los ensayos de Levodopa y Clorhidrato de Tiamina.

Se conversa sobre la adquisición de materias primas para los desarrollos restantes.

Brasil comenta que presenta inconvenientes para conseguir la donación de las mismas. Se acuerda que en el caso de no conseguir alguna de las materias primas anteriormente definidas, se podría evaluar el cambio de Sustancia a desarrollar.

3. Capítulo Limite de N,N- dimetilanilina Mercosur.

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)

4. Armonización de monografías Mercosur en colaboración con CTT IFAs: (se aclara que estas monografías corresponden a las SQR reconocidas e intercambiadas por FB

y FA.)

-Clortalidona (Anexo VI)

Quedan pendientes de armonización los siguientes puntos:

- El uso de las siglas ACC en el ensayo de impurezas y las soluciones.
- Capitulo de Límite de Cloruros, Perdida por secado, IR, UV.
- Capitulo de Metales pesados y método a emplear.
- Acondicionamiento

-Sulfametoxazol (Anexo VII)

Quedan pendientes de armonización los siguientes puntos:

- Limite de selenio. A incluir o no, a definir por CTT de IFAS. En el caso de que se incluya, falta el Capitulo.

- Capitulo de Cromatografía, Perdida por secado, IR, UV, Volumetría, Punto de fusión.

- Acondicionamiento

-Sulfato de Salbutamol (Anexo VIII)

Quedan pendientes de armonización los siguientes puntos:

- La nomenclatura utilizada en la definición.
- Capitulo de Cromatografía, Perdida por secado, IR, UV, ensayos generales de identificación.

- Acondicionamiento.

-Claritromicina (Anexo IX)

Quedan pendientes de armonización los siguientes puntos:

- La nomenclatura utilizada en la definición.
- Capitulo de Cromatografía, pH, IR, determinación de agua, metales pesados.
- Acondicionamiento.

Se elevan las siguientes inquietudes:

- En que ocasión utilizar las siglas SI, SV, SR en las soluciones presentes en las monografías.

- Se solicita se revea la nomenclatura de alcoholes (etílico, metílico, etc). Se prefiere el uso de nomenclatura IUPAC, etanol, metanol, etc.

- Definición de los distintos tipos de acondicionamiento y almacenamiento. Ej: envases bien cerrados, cierre perfecto, envases inactivos, etc. Consideramos que las mismas deberían estar definidas en consideraciones generales o en algún apartado o capítulo.

- Solventes residuales. Todas las monografías deben cumplir con este ensayo. Se aclara en el capítulo general o en cada monografía en particular? Creemos que lo más conveniente es que la indicación esté presente en cada monografía.

- Se incluyen las sinonimias? Consideramos conveniente que se incluyan.

- 5 -Armonización de capítulos Mercosur en colaboración con CTT IFAS:
Determinación del pH.



Debido al pedido del GE sobre la realización de otras actividades, quedara pendiente el comienzo de la armonización del capítulo determinación de pH.

7. OBJETIVOS

7.1 CUMPLIDOS

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

7.2 PENDIENTES

- Punto 5

8. COMPROMISOS ASUMIDOS Y PLAZOS ESTIPULADOS

- Los Estados Partes se comprometen a estudiar internamente el capítulo de Determinación de pH para ser tratado en la próxima reunión virtual.

9. FECHA DE PRÓXIMA REUNIÓN

Virtual. Mediados de mayo de 2015.

10. AGENDA DE PRÓXIMA REUNIÓN

- 1-Novedades del intercambio de SQR. Programación de próximos envíos.
- 2-Desarrollo conjunto de SQR. Avances.
- 3-Armonización de capítulos Mercosur en colaboración con CTT IFAS: Determinación del pH.

Melina Dal Mas
Por la Delegación de Argentina

Maria Do Carmo Vasquez Garcia
Por la Delegación de Brasil

Laura Insfrán
Por la Delegación de Paraguay

Carlos Volonterio
Por la Delegación de Uruguay

Malin Requena
Por la Delegación de Venezuela