

MERCOSUR / SGT N° 11 "SALUD" / COMISIÓN PRODUCTOS PARA LA SALUD /
ACTA N° 01/10

**XXXIV REUNIÓN ORDINARIA DEL SGT N° 11 "SALUD" / COMISIÓN DE
PRODUCTOS PARA LA SALUD**

Se realizó en la ciudad de Buenos Aires, República Argentina, del 26 al 29 de abril de 2010, la XXXIV Reunión Ordinaria del SGT N° 11 "Salud" / Comisión de Productos para la Salud, con la presencia de las Delegaciones de Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay.

La Delegación de la República Bolivariana de Venezuela comunicó su imposibilidad de asistir a la presente Reunión.

La Lista de Participantes figura en el **Agregado I.**

La Agenda de la presente reunión figura en el **Agregado II.**

Los Proyectos de Resolución a ser elevados a los Coordinadores Nacionales figuran en el **Agregado III.**

P. Res. N°	Tema
	REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE PROTECTORES SOLARES EN COSMÉTICOS (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 26/02)
11/09 Rev. 1	REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE SUSTANCIAS QUE LOS PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES NO DEBEN CONTENER, EXCEPTO EN LAS CONDICIONES Y CON LAS RESTRICCIONES ESTABLECIDAS (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 26/05)
13/09 Rev. 1	LISTA DE SUSTANCIAS DE ACCIÓN CONSERVADORA PERMITIDAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 72/00)
13/08 Rev. 1	REVISIÓN DE LA RES GMC N° 49/99 "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DESINFESTANTES (PLAGUICIDAS) DOMISANITARIOS
08/09 Rev. 1	"REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE PRODUCTOS CON ACCIÓN ANTIMICROBIANA UTILIZADOS EN ARTÍCULOS CRÍTICOS Y SEMI-CRÍTICOS"
	CERTIFICADO DE VENTA LIBRE/CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS

Los temas tratados en la Agenda fueron los siguientes:

1. LECTURA DEL INSTRUCTIVO Y APROBACIÓN DE LA AGENDA

El instructivo fue leído con la presencia de los Coordinadores de la Comisión y de los Grupos Ad Hoc de Cosméticos, Domisanitarios y Productos Médicos.

En ese contexto, se destacó la responsabilidad de una evaluación previa de los Proyectos de Resolución elevados a la Coordinación Nacional, considerando tanto su contenido como su aplicación por los Estados Partes, conforme a la realidad nacional, teniendo en cuenta su incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional y su implementación por los países.

Con la presencia de las Delegaciones de Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay se reunieron los siguientes Grupos Ad Hoc:

Grupo Ad Hoc Domisanitarios
Grupo Ad Hoc Productos Médicos
Grupo Ad Hoc Cosméticos

Los Grupos Ad Hoc fueron orientados para el desarrollo de sus actividades considerando los ítems específicos mencionados en el Instructivo de los Coordinadores Nacionales para mayor optimización de los trabajos.

Se fijaron las siguientes horas de reunión de los GAH con la CPS para la entrega de las Actas y discusión conjunta de sus Proyectos de Resolución, así como la agenda para la próxima reunión.

GAH - Cosméticos	28/04 - 15:00 – 16:00hs.
GAH - Domisanitarios	28/04 - 16:00 – 17:00hs.
GAH – Productos Médicos	28/04 - 17:00 – 18:00hs.

Adicionalmente se constituyó un Grupo de Trabajo para tratar el tema BPF Área Farmacéutica (Contenido mínimo de relatorio), con la presencia de Delegados de Argentina, Brasil y Paraguay.

2. POLITICA DE MEDICAMENTOS

Se contó con la participación de la Dra. Carola Musetti quien integra, por parte de la Argentina, la Comisión de Política de Medicamentos del MERCOSUR, cuyo objetivo es la armonización de las políticas comunes de los Estados Partes, quien hizo una presentación que se encuentra como **AGREGADO IV.**

Según lo indicado por la Dra. Musetti, el objetivo prioritario de esta Comisión es lograr acciones para el uso racional de los medicamentos y las políticas de acceso. En este momento se está redactando un documento sobre esta temática con una fuerte mirada a la población.

La Dra. Musetti se mostró interesada en los aportes que se podrían hacer desde COPROSAL para enriquecer el documento de trabajo sobre el combate a la falsificación de medicamentos. De esta manera, con la unión de experiencias y conocimientos de ambas comisiones se llegará ante la Asamblea Mundial de la Salud con una postura unificada de MERCOSUR.

Los Estados Partes concluyeron que sería importante la coordinación del trabajo de las dos comisiones a través de la participación de sus representantes en las próximas reuniones.

3. RED PARF – RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA.

La Delegación de Argentina presentó un resumen de las dos reuniones virtuales del Comité Directivo de la Red PARF. La primera fue realizada el día 15 de enero de 2010 en la cual se trataron los siguientes temas: actualización / renovación de los Grupos de Trabajo, establecimiento del nuevo Grupo de Trabajo de Productos Biotecnológicos, organización de la VI Conferencia de la Red PARF. En la reunión del 8 de abril del mismo año, los temas fueron: Ratificación de Grupos de Trabajo y sus lineamientos. Se estableció como fecha límite para la nominación de los miembros de los grupos el día 15 de mayo de 2010.

Evaluada la información disponible las delegaciones designan a sus representantes en los diferentes Grupos de Trabajo de acuerdo al listado que consta en el **AGREGADO V**, y deberá ser confirmada hasta el 07 de mayo de 2010. Las Delegaciones de Argentina y Brasil informaron su interés en participar como observadores en los Grupos en los que no figuren como Titulares o Alternos.

La Delegación de Brasil propone confirmar la información sobre la realización y fecha de la VI Conferencia de la Red PARF en 2011.

4. BIODISPONIBILIDAD/BIOEQUIVALENCIA Y BIOEXENCIONES

La Delegación de Brasil presentó la memoria del taller sobre BIODISPONIBILIDAD/BIOEQUIVALENCIA en el MERCOSUR, realizado entre los días 7 y 9 de diciembre de 2009 en Brasilia; participaron del mismo los cuatro Estados Partes además de Cuba y Venezuela. La memoria figura como **AGREGADO VI. (Reservado)**.

Los Estados Partes deberán revisar el documento y enviar sus comentarios a la delegación de Brasil 30 días antes de la próxima reunión a los fines de presentar su versión final en la próxima Reunión Ordinaria.

La Delegación de Argentina presentó un cuadro comparativo de los productos utilizados como referencia en Brasil y en Argentina. Del análisis del cuadro surgió la necesidad de incorporarle los datos de forma farmacéutica y la concentración; la Delegación de Argentina realizará dicha incorporación.-

5. INSUMOS FARMACEUTICOS ACTIVOS (IFAS)

La Delegación de Brasil presentó su marco normativo actualizado sobre registro de IFAs, la misma se encuentra en el **AGREGADO VII (solo en formato electrónico)**: Resolución RDC N° 57/09. La norma abarca también a los insumos importados y presenta un cronograma de registro de IFAs que en su primera etapa incluye 20 fármacos. Los Estados Partes discutieron los temas presentados por Brasil y señalaron la importancia de mantener el tema en la agenda de negociaciones de la COPROSAL, con el fin de buscar las convergencias existentes en las Legislaciones Nacionales de los Estados Partes.

La Delegación Argentina informa que dispone y aplica una norma de BPF para elaboradores e importadores/exportadores de IFAs y una norma para la habilitación de elaboradores, importadores/exportadores, la cual contempla la posibilidad de certificación voluntaria de los IFAs producidos en el país.

La Delegación de Uruguay consideró la importancia del intercambio entre los Estados Partes en relación a la experiencia de la operativa de control sobre las materias primas.

Remarca que son claras las diferencias en cuanto a la extensión desarrollada para este control, asignables en gran medida a que, tratándose de materias primas, en su mayoría de alto valor tecnológico, el volumen del mercado de cada país incide en las alternativas disponibles en cuanto a proveedores.

Sin embargo estimó que previo a este intercambio de experiencias, era imprescindible que todos los Estados Partes conocieran, con la mayor profundidad posible, cuáles son las acciones de control operadas por sus pares, de forma de delinear cuáles son los avances necesarios para contar con una estrategia de control efectiva y eficiente en la región.

Para esto, propuso enviar en 30 días al resto de los Estados Partes un documento guía donde se establecerán los distintos eslabones de la cadena de IFAS desde las etapas de fabricación hasta su destino en la empresa usuaria, que puedan constituirse en puntos de control de la vigilancia sanitaria.

Este documento será evaluado por el resto de los Estados Partes quienes aportarán su experiencia operativa en el control indicando cuáles de estos puntos son los más eficaces como parte de su programa integral de vigilancia.

La información resultante será enviada a la Delegación Argentina (PPTA) antes del 30 de junio, quien la consolidará para conformar una matriz de decisión; la misma será insumo para la realización de una reunión extraordinaria para el análisis del tema, que se propone a los Coordinadores Nacionales, transcurra en el mes de agosto con una extensión de 3 días.

6. CONTROL Y FISCALIZACION DE EFEDRINA Y PSEUDOEFEEDRINA. PRESENTACION DE SISTEMAS ELECTRONICOS.

La Delegación Argentina efectuó una presentación señalando las medidas adoptadas en Argentina y el impacto de las mismas en la disminución del ingreso de la sustancia efedrina en el país. La misma se encuentra como **AGREGADO VIII (solo en formato electrónico)**.

La Delegación de Brasil presentó un documento informativo sobre el control y monitoreo de Efedrina y Pseudoefedrina que consta como **AGREGADO IX**.

La Delegación de Paraguay manifestó que están trabajando en el Proyecto de una normativa para el fortalecimiento del control de medicamentos que contienen efedrina y pseudoefedrina, con el objetivo de establecer restricciones para la importación exportación y comercio interno de dichos medicamentos, que en su mayoría están asociados a otras sustancias como Paracetamol, Clorfeniramina y otros que son utilizados como antigripales.

La Delegación Argentina efectuó una presentación informando sobre la aplicación en el país del sistema NDS (National Drug System). La misma se encuentra como **AGREGADO VIII. (solo en formato electrónico)**.

La Delegación de Uruguay realizó una presentación sobre el NDS que consta como **AGREGADO VIII. (Solo en formato electrónico)**.

La Delegación de Brasil realizó una presentación acerca de SNGPC (Sistema Nacional de Gerenciamiento de Productos Controlados) La misma consta como **AGREGADO X**.

La Delegación de Uruguay resalta la importancia de dar continuidad al trabajo del GAH Psicotrópicos, fundamentalmente para conformar un sistema regional de control tal como figura en su agenda.

7. ESTRATEGIAS PARA EL COMBATE A LA FALSIFICACION

En cumplimiento de la instrucción emanada del Acta 01/10 del GMC, las delegaciones dieron seguimiento al tratamiento del tema “Red Para el Combate a la Falsificación de Medicamentos y productos Médicos”. Como resultado de ese tratamiento:

La Delegación de Brasil propone un nuevo documento de la Red de Puntos Focales, **AGREGADO XII** basada en la perspectiva sanitaria y favoreciendo la comunicación entre los puntos focales de los Estados Partes. La lista de Puntos focales figura como **AGREGADO XIII**.

La Delegación de Argentina propone la realización de un curso de capacitación para los inspectores sanitarios de cada uno de los países, en los procesos de fiscalización y control de medicamentos ilegítimos, a realizarse en la tercera semana de julio de 2010 en la Argentina. Las Delegaciones concuerdan que el curso permitirá la reunión entre los puntos focales con el objeto de determinar “desde el punto de vista sanitario” las convergencias entre los países, de modo de favorecer el funcionamiento de la red.

La Delegación Argentina presenta una propuesta de temas a ser tratados en el curso de capacitación anteriormente mencionado. Asimismo, como orientación a los Estados Partes presenta una guía con puntos que podrían integrar las presentaciones en relación a la estructura operativa, estrategias de acción y relatos

de experiencias de la Autoridad de Salud. Ambos documentos presentados por la Delegación Argentina constan como **AGREGADO XI.**

Además del curso, la Delegación de Brasil resaltó la importancia de desarrollar Jornadas de Generación de Herramientas para el Combate a la Falsificación de Medicamentos en cada Estado Parte. Las demás Delegaciones concuerdan.

Las Delegaciones reconocieron que el tema del combate a la falsificación de medicamentos está relacionado con las Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos.

Finalmente, la Delegación de Argentina informó lo tratado en la reunión realizada durante los días 21 al 24 de abril en la ciudad de Río de Janeiro, en el marco de UNASUR, en vista a que la próxima 63ª Asamblea Mundial de la Salud abordará esta temática.

8. SUSTANCIAS DE REFERENCIA

Las delegaciones de Argentina y Brasil presentaron una propuesta preliminar de proyecto de trabajo conjunto entre las autoridades sanitarias para el desarrollo de sustancias de referencia en la región, de acuerdo a la orientación Acta 03/09 GMC. El Documento consta como **AGREGADO XIV.**

La mencionada propuesta busca la construcción de una Farmacopea Mercosur a través del fortalecimiento de las farmacopeas de la región, conformada por monografías de materias primas activas sintetizadas en la región y el desarrollo de sus sustancias químicas de referencia, lo que contribuirá al mayor desarrollo de la industria farmoquímica en el Mercosur.

La Delegación de Paraguay manifiesta la importancia de tener una Farmacopea Mercosur considerando que vendrá a llenar un vacío existente en esta materia.

Los Estados Partes se comprometen en el desarrollo conjunto del proyecto incluyendo en el documento sus expectativas nacionales para el fortalecimiento de sus respectivas capacidades institucionales. Las Delegaciones proponen reuniones de trabajos conjuntas coordinadas por Brasil y Argentina con las autoridades de Paraguay y Uruguay. Cada Estado parte designará, en no más de 30 días de la presente reunión, dos puntos focales para el intercambio de informaciones y elaboración de proyectos.

9. CAPACITACION - EVALUACION DE RESULTADOS DE EVENTOS REALIZADOS.

La Delegación de Brasil presentó una nota informativa sobre el Curso Fase II MERCOSUR Area Farmacèutica realizado en Río de Janeiro en Noviembre de 2009. **AGREGADO XV.**

La delegación de Brasil presentó un informe sobre el curso Productos Médicos Fase II, realizado en San Pablo en Febrero de 2010 y consta como **AGREGADO XVI**.

La delegación de Paraguay solicitó apoyo para potenciar, en su país, los conocimientos desarrollados en los cursos mencionados.

Por su parte, la Delegación Argentina presentó el curso “Capacitación de Inspectores para la Verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Fase I, MERCOSUR, realizado en Buenos Aires, los días 8 al 26 de Marzo de 2010.- Este curso consistió en un módulo teórico que se desarrolló durante la primera semana y un segundo módulo práctico, realizado durante la segunda semana. Se adjunta documento como **AGREGADO XVII**.

Además, la Delegación Argentina presentó la evaluación del Curso BPF Fase II Productos Médicos, **AGREGADO XVII**, también realizado en Buenos Aires, los días 12 al 23 de Abril de 2010.

Por último, la Delegación Argentina expuso sobre el “Taller de Sangre y Hemoderivados MERCOSUR”, realizado en la ciudad de Buenos Aires, los días 3 y 4 de diciembre de 2009, se adjunta documento **AGREGADO XVIII**. Se estableció una propuesta de trabajo para desarrollar durante el transcurso de 2010, poniendo énfasis en la capacitación que incluiría temas tales como: la identificación de riesgos (plasma y hemoderivados), BPF para bancos de sangre, estándares de calidad de instrumentos, insumos y metodologías en servicios de sangre con expertos de OMS.

10. BPF Área Farmacéutica (Contenido mínimo de relatorio).

Se avanzó en la armonización del documento “Contenido Mínimo de Relatorio de Inspección” quedando pendiente de análisis el ítem “conclusiones”, por lo que se continúa con el tema en la próxima reunión. **AGREGADO XIX**.

Con respecto a los mecanismos de intercambio de información y relatorio de inspección, el GT BPF presentó una sugerencia de distintos puntos para la discusión en la próxima reunión a fin de optimizar el mecanismo de intercambio. Los Estados Partes acuerdan trabajar con la propuesta, a modo de ejercicio y a fin de evaluar la posibilidad de cumplimiento de los plazos propuestos considerando también el período necesario de adecuación a este mecanismo.

Puntos sugeridos para la discusión:

- 1) Plazo para la respuesta a la solicitud del Relatorio por el Estado Parte Sede – 30 días.
- 2) Plazo para que el Estado Parte Receptor se expida una vez recibido el Relatorio – 60 días.
- 3) Plazo de validez de los Relatorios – 1 año a partir de recibido por el Estado Parte Receptor / no más de 12 meses después de la fecha de realización de la Inspección.
- 4) Plazo de validez del Certificado de BPF – 2 años a partir de su emisión.
- 5) Compromiso de informar si se ha modificado las BPF dentro del plazo de validez.

11. INCORPORACIÓN AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL DE LOS ESTADOS PARTES (OJN)

Brasil comunica la siguiente incorporación

Nº Resolución	RDC	Fecha	Título
15/09	Nª 17	16.04.10	Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos y Mecanismos de Implementación en el Ámbito del MERCOSUR. Derogación RES GMC Nº 14/96 y 61/00).

12. GRUPO AD HOC COSMÉTICOS

El Acta del Grupo Ad Hoc Cosméticos fue aprobada y consta en el **Agregado XX**.

13. GRUPO AD HOC DOMISANITARIOS

El Acta del Grupo Ad Hoc Domisanitarios fue aprobada y consta en el **Agregado XXI**.

14. GRUPO AD HOC PRODUCTOS MEDICOS

El Acta del Grupo Ad Hoc Productos Médicos fue aprobada y consta en el **Agregado XXII**.

La COPROSAL solicita a los Coordinadores Nacionales la revisión de la Res. GMC 25/98 "Programa de Capacitación de Inspectores para la Verificación del Cumplimiento de las BPF de Productos Médicos", a fin de la actualización de su contenido considerando la experiencia de su aplicación a la fecha.

Los Coordinadores de la COPROSAL instruyen al GAH que incluya al tema Tecnovigilancia en la agenda de la próxima reunión para dar seguimiento al compromiso asumido en el Acta 02/09.

15. OTROS

15.1 En relación al tema tripolifosfato los Coordinadores de la COPROSAL manifiestan que para evaluar el uso de este producto químico se debe considerar su aplicación en múltiples áreas como salud, medio ambiente y agricultura. En ese sentido los Coordinadores se comprometieron a relevar información en estos ámbitos para su discusión nacional y tratamiento en la próxima reunión de la

COPROSAL. Los Coordinadores de la COPROSAL solicitan a los Coordinadores Nacionales que informen al GMC sobre el tratamiento del tema.

15.2 En relación a la Reunión Extraordinaria sobre fitoterápicos aprobada por el acta 02/09 de los Coordinadores Nacionales, la COPROSAL informa que será postergada. La Delegación de Brasil se compromete a verificar la posibilidad de su realización durante la PPTB.

15.3 Simplificación de procedimientos de control sanitario de productos de menor riesgo fabricados en la región.

Respondiendo a la instrucción recibida de los Coordinadores Nacionales a fin de responder al GMC, se informa que aún no se ha implementado la Res. GMC N° 49/08 y que el tema permanece en tratamiento por la Comisión de Comercio de MERCOSUR – CCM con la participación de representantes de las Autoridades Sanitarias y de Aduanas.

Fe de Erratas Cosméticos **AGREGADO XXIII.**

16. La Agenda de la Próxima Reunión consta en el **Agregado XXIV**

17. LISTA DE AGREGADOS

Los Agregados que forman parte de la presente Acta son los siguientes:

Agregado I	Lista de Participantes
Agregado II	Agenda de la Reunión Proyectos de Resolución elevados a Coordinación Nacional: - REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE PROTECTORES SOLARES EN COSMÉTICOS (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 26/02) - REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE SUSTANCIAS QUE LOS PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES NO DEBEN CONTENER, EXCEPTO EN LAS CONDICIONES Y CON LAS RESTRICCIONES ESTABLECIDAS (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 26/05)
Agregado III	- LISTA DE SUSTANCIAS DE ACCIÓN CONSERVADORA PERMITIDAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 72/00) - REVISIÓN DE LA RES GMC N° 49/99 “REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DESINFESTANTES (PLAGUICIDAS) DOMISANITARIOS (P. RES N° 13/08) - “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE PRODUCTOS CON ACCIÓN ANTIMICROBIANA UTILIZADOS EN ARTÍCULOS CRÍTICOS Y SEMI-CRÍTICOS ” (P. RES. N° 8/09)

	- CERTIFICADO DE VENTA LIBRE/CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS
Agregado IV	Presentación Política de Medicamentos
Agregado V	Bio/Bio RESERVADO
Agregado VI	Marco Normativo IFAs BRASIL
Agregado VII	Presentación Psicotrópicos NDS Argentina.(2)
Agregado VIII	Presentación Psicotrópicos Uruguay NDS
Agregado IX	Documento Psicotrópicos BRASIL SNGPC
Agregado X	Presentación BRASIL SNGPC
Agregado XI	Propuesta de Temario y Guía con puntos de acción Arg. (2)
Agregado XII	Presentación documento de Puntos Focales Brasil
Agregado XIII	Presentación Puntos Focales Argentina
Agregado XIV	Propuesta Arg. Brasil Sustancias de Referencias
Agregado XV	Presentación Taller P. Médicos Fase II Brasil
Agregado XVI	Presentación Taller P. Médicos Fase I. Argentina
Agregado XVII	Presentación Taller P. Médicos Fase II Argentina
Agregado XVIII	Presentación Taller Sangre Argentina
Agregado XIX	BPF Relatorio Argentina
Agregado XX	Acta Grupo Ad Hoc Cosméticos
Agregado XXI	Acta Grupo Ad Hoc Domisanitarios
Agregado XXII	Acta Grupo Ad Hoc Productos Médicos
Agregado XXIII	
Agregado XXIV	
Agregado XXV	Fe de Erratas
Agregado XXVI	Agenda de la próxima reunión

Por la Delegación Argentina

RODOLFO MOCHETTO

Por la Delegación de Brasil

MARTA FONSECA VELOSO

Por la Delegación de Paraguay

MARIA TERESA ACUÑA DE
TORRENTS

Por la Delegación de Uruguay

RAQUEL RAMILO

