

**MERCOSUL / SGT Nº 11 “SAÚDE” / COMISSÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE / ATA Nº 02/10**

**XXXV REUNIÃO ORDINÁRIA DO SGT Nº 11 “SAÚDE” / COMISSÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE**

Realizou-se na cidade de Porto Alegre, República Federativa do Brasil, entre os dias 20 e 23 de setembro de 2010, a XXXV Reunião Ordinária do SGT Nº 11 “Saúde” / Comissão de Produtos para a Saúde, com a presença das Delegações da Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai.

A Lista de Participantes Consta como **AGREGADO I.**

A Agenda da presente Reunião consta como **AGREGADO II.**

O Projeto de Resolução a ser elevado aos Coordenadores Nacionais para aprovação do GMC consta como **AGREGADO III/A.**

<b>P. Res. Nº</b>	<b>Tema</b>
11/09 Rev. 2	RTM 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 26/05)

Os Projetos de Resolução a serem elevados aos Coordenadores Nacionais para a Consulta Interna constam como **AGREGADO III/B.**

<b>P. Res. Nº</b>	<b>Tema</b>
XX/10	RTM sobre Boas Práticas de Fabricação para Produtos Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes
XX/10	Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso <i>In Vitro</i> (Revogação das Res. GMC Nº 04/95, Nº 38/96, Nº 65/96 e Nº 131/96)
XX/10	Notificação Prévia de Exportação de Efedrina, Pseudoefedrina e as Especialidades Farmacêuticas que as contenham

## **1. ORIENTAÇÃO AOS GRUPOS AD HOC E GRUPOS DE TRABALHO**

Após as palavras de boas-vindas, o Instrutivo dos Coordenadores Nacionais foi lido com a presença dos Coordenadores da Comissão e dos Grupos Ad Hoc de Cosméticos, Saneantes, Produtos Médicos, Psicotrópicos e Entorpecentes.

Com a presença das Delegações de Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai, se reuniram os Grupos Ad Hoc de Saneantes e Cosméticos. O GAH de Psicotrópicos e Entorpecentes reuniu-se com a presença de representantes de Brasil, Paraguai e Uruguai. O GAH de Produtos Médicos reuniu-se com a presença de Brasil, Argentina e Uruguai.

Os Grupos Ad Hoc foram orientados para o desenvolvimento de suas atividades considerando as questões específicas mencionadas no Instrutivo dos Coordenadores Nacionais, para maior agilidade dos trabalhos.

Foram estabelecidos os horários e a data para entrega das Atas dos Grupos Ad Hoc e discussão conjunta de seus Projetos de Resolução:

- 22/09/2010, quarta-feira:
  - 14h30 - Grupo Ad Hoc Psicotrópicos e Entorpecentes
  - 15h30 - Grupo Ad Hoc Saneantes
  - 16h30 - Grupo Ad Hoc Cosméticos
  - 17h30 - Grupo Ad Hoc Produtos Médicos

Reuniram-se, ainda, os especialistas no tema de Boas Práticas de Fabricação na Área Farmacêutica e no tema de Insumos Farmacêuticos, com especialistas do Brasil e do Uruguai, que trabalharam paralelamente em propostas de encaminhamento nos temas sob sua responsabilidade, a fim de reportar à Comissão de Produtos para a Saúde.

A Presidência Brasileira manifestou a necessidade de os especialistas da Comissão de Produtos para a Saúde e de seus Grupos Ad Hoc trabalharem com cautela no texto dos Projetos de Resolução elevados aos Coordenadores Nacionais. Foi ressaltado que é necessário que os especialistas tenham tempo suficiente de debate de seus documentos com os Coordenadores da COPROSAL, considerando inclusive as questões de forma que podem gerar interpretações quanto ao conteúdo e que possuem impacto no momento de internalização textual das Resoluções.

Os temas tratados na Agenda foram os seguintes:

## **2. INFORME DA CI POLÍTICA DE MEDICAMENTOS (MERCOSUL) E DO GT MEDICAMENTOS (UNASUL)**

Em seguimento às discussões da última Reunião, quando a Comissão de Produtos para a Saúde manifestou que seria importante a coordenação do trabalho da COPROSAL com a Comissão Intergovernamental de Política de Medicamentos do Mercosul. Foi entregue aos EP uma cópia da apresentação dos resultados desta CI feita aos Ministros da Saúde do Mercosul e Estados Associados durante o primeiro semestre de 2010 (**AGREGADO IV**).

Os Coordenadores da Comissão de Produtos para a Saúde lembram que é fundamental que haja a participação de seus representantes nas próximas reuniões da CI, de forma a trabalhar a harmonização técnica em consonância com as políticas de saúde dos Estados Partes e a Política de Medicamentos do Mercosul.

Os Coordenadores da COPROSAL fizeram, ainda, considerações sobre a relação da Comissão de Produtos para a Saúde com os trabalhos da UNASUL, mais especificamente com o Grupo Técnico de Acesso Universal a Medicamentos. Tendo em vista a existência, na agenda de trabalho do UNASUL, de temas afetos à regulação farmacêutica que estão na pauta da COPROSAL, e considerando especialmente o caráter mandatário e vinculante do Mercosul, os Coordenadores da Comissão de Produtos para a Saúde ressaltaram que é fundamental desenvolver os trabalhos em ambas as iniciativas com convergência de abordagens.

Desta forma, a COPROSAL solicita aos Coordenadores Nacionais que façam as gestões necessárias no sentido de organizar as agendas de preparação prévia e participação de seus representantes e especialistas nas discussões da UNASUL.

## **3. BIODISPONIBILIDADE / BIOEQUIVALÊNCIA / BIOISENÇÃO**

Os Estados Parte deram seguimento ao tratamento do tema, com a análise da Memória de Oficina Mercosul sobre Bioisenção, Equivalência Farmacêutica, Biodisponibilidade e Bioequivalência (Agregado VI da Ata 01/10), a fim de finalizar o texto, que possuía caráter “reservado”. As Delegações apresentaram suas manifestações ao texto, e a versão final do informe sobre o evento consta do **AGREGADO V**.

Como forma de dar seguimento ao tema, a Delegação do Brasil apresentou a proposta de realizar atividades de capacitação conjunta e nivelamento de

conhecimentos em exercícios conjuntos de análise de documentos técnicos pelas Autoridades Sanitárias.

A primeira etapa é um Curso de Boas Práticas na área de BD / BE, com foco em análise de relatórios e inspeção em Centros de Bioequivalência (CROs), dividido em módulos, com aspectos clínicos (Boas Práticas Clínicas), estatísticos e analíticos (Boas Práticas de Laboratório, Normatização e Bioisenção). O Curso contará com representantes dos Estados Partes e de especialistas convidados de países extrazona.

Na seqüência, os EP estarão habilitados a planejar, como uma segunda etapa, a aplicação do marco teórico do Curso e o desenvolvimento de inspeções em Centros de Bioequivalência. Os especialistas do Mercosul participarão de atividades dos cronogramas de inspeções das Autoridades Sanitárias da região que já possuam experiência na área.

Finalmente, os especialistas dos Estados Partes participarão na análise dos dossiês de Biodisponibilidade e Bioequivalência apresentados para fins de registro de produto a uma Autoridade Sanitária da região, com o objetivo de nivelamento de entendimentos entre os EP.

Por fim, a Delegação Brasileira informou que possui disponibilidade para receber especialistas dos demais EP para os mencionados exercícios de inspeções em CROs e análise de dossiês de BD / BE apresentados para registro de produtos.

A Delegação da Argentina ressaltou que o tema é de interesse de seu país, e que deve se desenvolver no Mercosul no sentido de uma construção de confiança entre Autoridades Sanitárias, caminhando para a possibilidade futura de reconhecimento dos estudos de Biodisponibilidade e Bioequivalência entre os EP. Além disso, afirmou que seu país mantém seu interesse na identificação de uma lista comum de produtos de referência para a região, e considerou importante realizar uma Oficina para o desenvolvimento de um Plano Estratégico no tema. As Delegações se comprometeram a discutir o tema na próxima Reunião Ordinária.

A Delegação do Paraguai manifestou-se favorável à proposição brasileira, e concordou que há a necessidade de se re-avaliar o estilo de trabalho dos temas técnicos da Comissão de Produtos para a Saúde, que devem priorizar a prática conjunta de atividades e aumentar a transparência nas ações, consensuando metodologias.

A Delegação do Brasil propôs que as atividades fossem iniciadas em 2011, com a previsão de duração de 2 anos, e se comprometeu na busca de mecanismos para o financiamento das ações.

Os EP concordaram com a proposta e manifestaram que as atividades devem ser desenvolvidas de forma a que se construa uma base sólida de entendimentos comuns no Mercosul, para que haja mesmo nível de conhecimento entre os especialistas dos países. Com base nas informações compartilhadas, cada Estado Parte avaliará, considerando sua capacidade instalada, aspectos relativos à aplicação desses conhecimentos em sua realidade nacional.

As Delegações ressaltaram que o desenvolvimento de atividades práticas e teóricas na área é imprescindível para a continuidade dos debates sobre medicamentos genéricos, conforme previsto na Pauta Negociadora do SGT N° 11.

Desta forma, a Delegação do Brasil se comprometeu a circular entre os Estados Partes uma proposta de atividades, com maiores detalhes, em até 30 dias após a presente Reunião. Os países se comprometeram a enviar manifestações, necessariamente, em no máximo 15 dias após o envio do documento brasileiro. A Delegação do Brasil, com base nas manifestações, consolidará uma proposta final, para dar seguimento conjunto aos trabalhos e buscar fontes de financiamento.

#### **4. SANGUE E HEMODERIVADOS**

Os Estados Partes discutiram os temas pendentes na área de sangue e hemoderivados, no sentido de orientar os trabalhos do Grupo Ad Hoc a partir de 2011. Foram consideradas as questões das normativas já existentes no âmbito do Mercosul e a necessidade de sua revisão, aspectos relacionados à área de inspeção, a referências internacionais e estrangeiras e a estreita correlação com a área de serviços de hemoterapia, fornecedores de plasma para fracionamento e produção de hemoderivados. Os representantes dos EP concordam em dar tratamento prioritário ao tema em 2011.

No intuito de dar início ao tratamento substantivo do tema e implementar as atividades propostas no Programa de Trabalho da área, com a retomada das reuniões do Grupo Ad Hoc de Sangue e Hemoderivados, a Delegação do Brasil propôs que os especialistas se reúnam em um Seminário seguido de Oficinas de Trabalho, no primeiro trimestre de 2011, com uma semana de duração, e se comprometeu a circular uma proposta de programa em até 15 dias após a presente Reunião.

Considerando a necessidade de buscar recursos financeiros para apoiar a realização do encontro, a Delegação do Brasil solicita que os Estados Partes se manifestem em no máximo 15 dias após o recebimento da proposta de programa do mencionado evento.

## 5. PREPARAÇÕES RADIOFARMACÊUTICAS

De forma a iniciar o tratamento do tema na Comissão de Produtos para a Saúde, a Delegação Brasileira apresentou o histórico e o estado atual da regulação de radiofármacos em seu país. Fez considerações sobre a especificidade do tema, e esclareceu que as normas aprovadas em 2009 (Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 63 sobre Boas Práticas de Fabricação e RDC Nº 64 sobre registro) foram resultados de discussões em um Grupo de Trabalho multidisciplinar, formado em 2007, após Emenda Constitucional que determinou o fim do monopólio estatal sobre a produção de preparações radiofarmacêuticas.

As normas brasileiras foram baseadas em referências estrangeiras, e incluíram o diálogo regulatório com Autoridade Sanitária de outros países. No momento, está sendo preparado no Brasil um curso de especialização específico para radiofármacos, a fim de ampliar as capacidades dos técnicos que trabalham com o tema. A apresentação brasileira consta do **AGREGADO VI**.

As Delegações discutiram o estado de regulamentação do tema em seus países. A representante do Uruguai afirmou que a legislação uruguaia sobre medicamentos e afins não inclui particularidades para regulamentação de radiofármacos. Estão previstas modificações na legislação vigente, para contemplar especificações particulares que requerem, entre outros, as preparações radiofarmacêuticas. Além da habilitação outorgada pelo Ministério de Saúde Pública (utilizando critérios de riscos sanitários envolvidos), seja aos fabricantes de radiofármacos ou aos serviços que os utilizam, outras autoridades intervêm no tema. Uma delas é a Autoridade Reguladora Nacional em Radioproteção, que outorga a autorização de funcionamento aos equipamentos que utilizam radiofármacos, e também a Direção Nacional de Meio Ambiente (DINAMA), que regula o que se refere à proteção ao meio ambiente, de quem as empresas devem obter sua autorização de funcionamento.

O representante da Argentina informou que, desde o final de 1980, conta com estabelecimentos elaboradores habilitados e produtos radiofármacos registrados. Atualmente, conta com seis estabelecimentos elaboradores habilitados, incluindo a Comissão Nacional de Energia Atômica (CNEA). Os produtos elaborados e registrados na Argentina compreendem desde radionuclídeos e kits frios até radiofármacos para uso em tomografia por emissão de pósitrons.

A Delegação do Paraguai ressaltou que não é um país produtor de radiofármacos e que, além dos aspectos relacionados ao registro e às BPF, tem grande interesse que o Mercosul discuta os requisitos mínimos de importação e controle de tais produtos.

As Delegações concordaram que é necessário dar uma abordagem ampla ao tema, que segue em pauta para discussão na próxima Reunião Ordinária. Os

Estados Partes acordaram que é importante fazer a correlação entre as discussões na Comissão de Produtos para a Saúde e os debates no Grupo Temático Temporário Bilateral sobre Farmacopéia, que conta com a participação de Brasil e Argentina, além de especialistas convidados do Paraguai e do Uruguai. Os países coincidem que as discussões já iniciadas podem fornecer aportes para os trabalhos no âmbito do Mercosul.

## **6. GRUPO DE TRABALHO INSUMOS FARMACÊUTICOS**

Os representantes de Brasil e Uruguai informaram sobre a reunião paralela que realizaram no tema de insumos farmacêuticos, com base no Documento de Trabalho enviado pelo Uruguai, em cumprimento ao compromisso da Ata 01/10 (**AGREGADO VII**).

Após as considerações de ambos os EP acerca de temas como distribuição e fracionamento, importação, registro e transporte de Ingredientes Farmacêuticos Ativos - IFAs, foram identificados os principais pontos de interesse para a discussão no Mercosul. Devido às características dos países da região, que são majoritariamente importadores de insumos farmacêuticos, houve consenso entre os Estados Partes de que os trabalhos da Comissão de Produtos para a Saúde devem estar concentrados em um elo crítico da cadeia de IFAs: os fracionadores.

A Delegação do Brasil apresentou seus aspectos regulatórios atualizados sobre insumos farmacêuticos, e esclareceu que a Autoridade Sanitária tem dado ênfase no trabalho sobre o tema, incluindo publicação de normas sobre inspeção extrazona de fabricantes de IFAs e registro de insumos com base em uma matriz decisória que define os produtos de interesse prioritário no país. O trabalho tem sido desenvolvido de forma gradativa, especialmente desde 2005, conforme descrito em Nota Informativa entregue aos demais EP (**AGREGADO VIII**). As apresentações feitas pelo Brasil constam como **AGREGADO IX**.

A Delegação da Argentina informou que também se encontra em um processo de elaboração e aplicação de normativas para o tema dos insumos farmacêuticos, que inclui o diagnóstico dos seus produtores nacionais e medidas de apoio a seu desenvolvimento, por meio de visitas a estabelecimentos, verificação de BPF e certificação voluntária pela ANMAT e pela Farmacopéia Argentina. Nesse sentido, sugeriu que as discussões futuras na Comissão de Produtos para a Saúde envolvam aspectos para apoiar o fortalecimento dos produtores de IFAs na região, em estreita colaboração nacional de cada EP com a área de ciência e tecnologia, de forma a diminuir a dependência de insumos importados por parte dos países da região.

O representante da Argentina reconheceu que é necessário que os Estados Partes identifiquem de que forma a experiência brasileira de inspeções e

certificação de produtores extrazona seja aproveitada pelos países da região. Esclareceu, ainda, que é fundamental avançar no controle dos importadores.

A Delegação do Paraguai apoiou o pleito argentino, e adicionou que o desenvolvimento da produção local de IFAs poderá ser um grande benefício para a região. De forma complementar, apresentou que acredita que o Mercosul deve avançar ainda nos temas de registro e rastreabilidade de insumos, com base na experiência dos Estados Partes.

As Delegações concordaram que é necessário um diagnóstico mais aprofundado do estado de avanço do tema em cada Autoridade Sanitária. Nesse sentido, acordaram que, para a reunião paralela do GT de especialistas na PPTP, cada país trará um retrato nacional das legislações e mecanismos existentes relacionados à cadeia de IFAs. O conhecimento das realidades nacionais possibilitará avançar em um plano de ação que identifique os próximos passos para o Mercosul, que podem incluir o intercâmbio de experiências e a harmonização de normas.

## **7. GRUPO DE TRABALHO BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO NA ÁREA FARMACÊUTICA**

Os representantes do Brasil e Uruguai informaram sobre a reunião paralela que realizaram no tema de Conteúdo Mínimo dos Relatórios de Inspeção, com base no Documento de Trabalho (Agregado XXII da Ata 01/10) e nos pontos para discussão que ficaram pendentes na última Reunião para o item de “conclusões”.

Os Estados Partes discutiram o tema, e acordaram uma posição comum. O Documento de Trabalho “Conteúdo Mínimo dos Relatórios de Inspeção” atualizado com as considerações finais dos países consta no **AGREGADO X**.

Além disso, os pontos acordados sobre o mecanismo de intercâmbio de Relatórios de Inspeção no marco da Res. GMC Nº 16/09 “Procedimentos comuns para as inspeções nos estabelecimentos farmacêuticos nos Estados Partes” constam como **AGREGADO XI**.

## **8. TERCEIRIZAÇÃO FARMACÊUTICA – RES. GMC Nº 50/02**

A partir das discussões sobre o Conteúdo Mínimo dos Relatórios de Inspeção, as Delegações do Uruguai e do Brasil levantaram uma série de pontos para discussão da terceirização no marco da aplicação da Res. GMC Nº 50/02 “Contratação de Serviços de Terceirização para Produtos Farmacêuticos no Âmbito do Mercosul”.



Os EP avaliaram e discutiram os pontos e concordaram que é necessário aprofundar na análise do tema na próxima Reunião. Ficam pendentes os debates das seguintes questões:

1. Apresentar lista de serviços terceirizados e o comprovante de autorização sanitária do terceirista;
2. Apresentar comprovantes de autorização da Autoridade Sanitária para os contratos;
3. Apresentar lista de produtos (incluindo o número do registro emitido pela Autoridade Sanitária, forma farmacêutica e princípio ativo) e atividades terceirizadas relacionadas a esses produtos;
4. Para o caso em que se terceirizam análise de controle de qualidade, apresentar detalhes das análises terceirizadas. Informar se são utilizados métodos não-farmacopéicos, seu estado de validação, e evidência de conhecimento por parte do contratado;
5. Informar sobre as ordens de Produção por terceiros (incluindo número de lote e data de fabricação) avaliadas durante a inspeção;
6. Apresentar relatório da inspeção em instalações de terceiristas (de acordo com o formato do relatório).

A descrição destes mesmos pontos pendentes para discussão em espanhol consta no texto do Anexo 3 do Documento de Trabalho sobre Conteúdo Mínimo dos Relatórios de Inspeção, já mencionado no item anterior da agenda.

A Delegação do Brasil lembrou que, no momento do debate das correlações entre o mecanismo de intercâmbio de Relatórios de Inspeção preconizado pela Res. GMC Nº 16/09 “Procedimentos comuns para as inspeções nos estabelecimentos farmacêuticos nos Estados Partes” e a aplicação da Res. GMC Nº 50/02 “Contratação de Serviços de Terceirização para Produtos Farmacêuticos no Âmbito do Mercosul”, é fundamental considerar os aspectos relacionados à terceirização que ocorre entre dois ou mais Estados Partes, e ainda entre Estados Partes e países extrazona.

As Delegações acordaram que, para o efetivo desenvolvimento do tema, e com o objetivo de concluir as negociações sobre o Conteúdo Mínimo dos Relatórios de Inspeção, cada Estado Parte deve fazer os esforços necessários para enviar representantes para um encontro paralelo de especialistas sobre o tema durante a próxima Reunião Ordinária.

## **9. ESTRATÉGIAS PARA O COMBATE À FALSIFICAÇÃO**

Em seguimento aos compromissos assumidos na última Reunião, a Delegação da Argentina informou sobre o “Curso de capacitação de inspetores sanitários nos processos de fiscalização e combate à falsificação de medicamentos”,

realizado em Buenos Aires, no período de 2 a 4 de agosto de 2010, com a participação de Argentina, Brasil e Uruguai.

A metodologia de trabalho do Curso consistiu na identificação de temas pelos representantes da Argentina, para que os especialistas do Brasil e do Uruguai comentassem a respeito de suas realidades nacionais, a fim de identificar as convergências e divergências entre os EP. Foi acordado que é necessário que se construa uma rede efetiva dos pontos focais da saúde no Mercosul para dar uma resposta conjunta aos desafios que representa a prevenção e o combate à falsificação na região, incluindo mecanismos de comunicação e colaboração entre os Estados Partes.

A partir dos resultados do evento, e considerando também as discussões dos Estados Partes na presente Reunião, foi elaborado um Documento de Trabalho com proposta preliminar de Projeto de Resolução sobre a rede de pontos focais de autoridades de saúde para a prevenção e combate a falsificação de medicamentos e produtos médicos, que consta do **AGREGADO XII**. Os EP acordaram em enviar seus comentários e manifestações sobre o texto para a Delegação do Brasil em até 30 dias antes da próxima Reunião, que consolidará uma minuta de Projeto de Resolução para debate na Comissão de Produtos para a Saúde e posterior elevação aos Coordenadores Nacionais no primeiro semestre de 2011.

A Delegação do Uruguai manifestou a importância de que este trabalho seja acompanhado por avanço em estratégias de comunicação entre os Estados Partes quanto a outras situações de medicamentos irregulares no mercado. As Delegações concordaram que tal preocupação pode ser refletida no documento por meio da menção à Res. GMC Nº 78/99 “Obrigatoriedade de comunicação entre os Estados Parte Mercosul sobre a retirada de medicamentos do Mercado”. Desta forma, poderá ser definido um marco para o tratamento das comunicações relativas a outras situações de irregularidade.

Ademais, os Estados Partes coincidiram na necessidade de orientação e definição no Mercosul quanto à relação de sua rede de pontos focais de autoridades de saúde com a rede de pontos focais de Autoridades Reguladoras de Medicamentos que está em formação no âmbito da Rede Pan-Americana de Regulamentação Farmacêutica – Rede PARF / OPAS.

## **10. SUBSTÂNCIAS DE REFERÊNCIA**

A Delegação do Brasil entregou um informe aos demais Estados Partes sobre a experiência entre seu país e a Argentina, que estão trabalhando conjuntamente o tema da Farmacopéia na agenda dos Presidentes de ambos países, no âmbito do Mecanismo de Integração e Coordenação Brasil e Argentina – MICBA. O Informe consta como **AGREGADO XIII**, e dá seguimento à instrução do GMC

(Ata 03/09), que prevê que, a partir da iniciativa bilateral do Brasil e da Argentina, as autoridades sanitárias dos Estados Partes trabalhem no sentido de desenvolver substâncias de referência na região. A Ata da última Reunião da agenda bilateral, em Foz do Iguaçu, que contou com a participação de especialistas das Autoridades Sanitárias do Uruguai e do Paraguai, consta como **AGREGADO XIV**.

O representante da Argentina afirmou que o trabalho elaborado bilateralmente é importante e está plantando as bases para construção da Farmacopéia Mercosul, e ressaltou o êxito das reuniões trilaterais com a participação do Paraguai e do Uruguai. Salientou que este trabalho colabora para o fortalecimento das indústrias produtoras de insumos e medicamentos, na definição da qualidade dos insumos, para a atuação das instituições reguladoras, no desenvolvimento de monografias e substâncias de referência, contribuindo fundamentalmente para a garantia da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos da região.

A Delegação do Paraguai informou sobre a organização do primeiro encontro no país sobre Farmacopéia, ocorrido em 2010, com participação do Ministério de Saúde Pública e do Bem Estar Social e de Faculdades, com vistas a socializar as informações sobre o tema e iniciar o processo de formação de grupos de trabalho com a participação de pesquisadores e da Autoridade Sanitária.

A representante do Uruguai esclareceu que já foram feitas designações de participantes das Universidades e do Ministério de Saúde Pública para dar encaminhamento à condução do tema no país, bem como o compromisso de participar ativamente do projeto de construção da Farmacopéia Mercosul e contribuir para o desenvolvimento das monografias.

A Delegação do Brasil informou que deve concluir, em 2012, o desenvolvimento de oito marcadores fitoterápicos, com o apoio de seu setor produtivo. Os Estados Partes concordaram que é importante buscar esse apoio do setor privado, que possui papel fundamental no desenvolvimento de substâncias químicas de referência. Além disso, coincidiram que é importante trabalhar no sentido de discutir e propor estratégias para a fabricação de insumos e substâncias de referência na região, com a participação das instituições de ensino e pesquisa.

Os especialistas dos países definiram que é necessário continuar envidando seus melhores esforços na busca da construção de uma Farmacopéia Virtual do Mercosul, incluindo a identificação de fontes de financiamento e a sensibilização dos níveis políticos dos Estados Partes para que apoiem as iniciativas em âmbito nacional, bilateral e regional. Nesse sentido, se comprometeram a informar sistematicamente à Comissão de Produtos para a Saúde sobre os avanços nas discussões do tema.

## **11. APRESENTAÇÃO DAS ATAS DOS GRUPOS AD HOC**

### **a. Grupo Ad Hoc Psicotrópicos e Entorpecentes**

A Ata do Grupo Ad Hoc e seu Projeto de Resolução “Notificação Prévia de Exportação de Efedrina, Pseudoefedrina e as Especialidades Farmacêuticas que as contenham” foram aprovados pelos Coordenadores da COPROSAL e constam no **AGREGADO XV**.

As Delegações manifestaram que é fundamental que os trabalhos do Mercosul continuem a se desenvolver em consonância com as referências regionais e internacionais na área de produtos controlados, considerando especialmente os documentos e discussões no âmbito da CICAD/OEA, da JIFE e da Comissão de Entorpecentes da ONU.

A COPROSAL envia para os Coordenadores Nacionais a solicitação de Fé de Errata da Res. GMC Nº 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)”, considerando a necessidade de realizar correções nas versões em português e espanhol da referida normativa (Unido IV da Ata do Grupo Ad Hoc Psicotrópicos e Entorpecentes).

### **b. Grupo Ad Hoc Saneantes**

A Ata do Grupo Ad Hoc foi aprovada pelos Coordenadores da COPROSAL e consta no **AGREGADO XVI**.

As observações sobre as orientações solicitadas pelo GAH no tema da Simplificação de Procedimentos estão registradas no ponto 13 da presente Ata.

A Comissão de Produtos para a Saúde registrou o pedido das Delegações do Brasil, Paraguai e Uruguai para a revisão da Res. GMC Nº 25/06 “Regulamento Técnico Mercosul para Produtos Saneantes à Base de Bactérias”, com o objetivo de atualizar e ampliar o escopo de aplicação dos requisitos para estes produtos, com vistas a inserir o desenvolvimento de produtos e novas tecnologias já existentes no setor. Nesse sentido, a COPROSAL informa que aguarda o posicionamento dos especialistas da Argentina para poder encaminhar o pedido de revisão aos Coordenadores Nacionais.

### **c. Grupo Ad Hoc Cosméticos**

A Ata do Grupo Ad Hoc e seu Projeto de Resolução “RTM sobre Boas Práticas de Fabricação para Produtos Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes” foram

aprovados pelos Coordenadores da COPROSAL e constam no **AGREGADO XVII.**

Em atendimento às orientações do Instrutivo dos Coordenadores Nacionais, o GAH re-avaliou o P. Res. N° 11/10 Ver. 1 “RTM 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 N° 26/05)”, e fez as adequações necessárias. O referido P. Res. com modificações está pronto para ser enviado para a aprovação no GMC.

A Delegação do Uruguai informa que foram enviadas aos demais Estados Partes as manifestações recebidas por seu país à Consulta Interna sobre o P. Res. N° 01/10 “Regulamento Técnico Mercosul sobre Protetores Solares em Cosméticos (Revogação da Res. GMC N° 26/02)”, que deverão ser consideradas na próxima Reunião.

A COPROSAL envia para os Coordenadores Nacionais, conforme orientações do Instrutivo, a solicitação de Fé de Errata das Res. GMC N° 20/05 “Obrigatoriedade de comunicação entre os Estados Partes do Mercosul referente a Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes”, N° 35/05 “Auto inspeções para verificar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle na área de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes” e N° 36/05 “Modelo de formulário de solicitação e modelo de Certificado de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes” (Unidos IV, V e VI da Ata do Grupo Ad Hoc Cosméticos), considerando a necessidade de realizar correções nas versões em português e espanhol das referidas normativas.

#### **d. Grupo Ad Hoc Produtos Médicos**

A Ata do Grupo Ad Hoc e seu Projeto de Resolução “Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro* (Revogação das Res. GMC N° 04/95, N° 38/96, N° 65/96 e N° 131/96)” foram aprovados pelos Coordenadores da COPROSAL e constam no **AGREGADO XVIII.**

Os Coordenadores da COPROSAL ressaltaram o trabalho intenso dos especialistas na área de BPF e apoiaram o pleito do GAH de revisar a Res. GMC N° 48/99 “Programa de capacitação de inspetores para verificação do cumprimento das BPF de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*” em conjunto com a Res. GMC N° 25/98 “Programa de capacitação de inspetores para verificação do cumprimento das BPF de Produtos Médicos” (cuja revisão já foi instruída pelos Coordenadores Nacionais), considerando a necessidade de dar continuidade à abordagem conjunta dos temas de produtos médicos e reativos

para diagnóstico de uso *in vitro*. Desta forma, solicitam aos Coordenadores Nacionais que autorizem a revisão da mencionada Res. GMC Nº 48/99.

Em relação às discussões sobre BPF, o GAH manifestou que a continuidade dos trabalhos neste tema deve estar associada ao avanço no tratamento de um marco atualizado para regime de inspeção, a fim de se definir os procedimentos comuns para inspeção no âmbito do Mercosul, a exemplo do trabalho já desenvolvido na área farmacêutica. Nesse sentido, a COPROSAL solicita aos Coordenadores Nacionais aprovar a revisão das Res. GMC Nº 31/97 “Regime de inspeção para fabricantes ou importadores de produtos médicos” e Res. GMC Nº 09/01 “Regime de inspeção para a indústria intrazona de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*” .

Os Coordenadores da COPROSAL manifestam sua concordância com a proposta de realização da Oficina de Trabalho sobre Intercâmbio de Informações sobre Tecnovigilância, durante 3 dias, na semana anterior à próxima Reunião do Grupo Ad Hoc de Produtos Médicos. A Delegação do Brasil se compromete a enviar uma proposta de agenda e metodologia de trabalho para a Oficina até 60 dias após a presente Reunião. Desta forma, a Comissão de Produtos para a Saúde solicita aos Coordenadores Nacionais autorizar a realização do evento durante a PPTP.

A Comissão de Produtos para a Saúde informa que, em atenção à orientação do GMC em sua Ata 02/10, o Grupo Ad Hoc de Produtos Médicos re-avaliou o tema do Projeto de Resolução Nº 07/09 “RTM de BPF de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*”. Foi decidido que, uma vez que os conteúdos das Resoluções revogadas pelo P. Res. Nº 07/09 estão contemplados no documento de revisão das BPF que consta como Projeto de Resolução elevado na presente Reunião, não será necessária a aprovação do P. Res. Nº 07/09. Desta forma, a COPROSAL solicita aos Coordenadores Nacionais que retire o referido P. Res. Nº 07/09 da pauta do SGT Nº 11.

## 12. INCORPORAÇÃO AO ORDENAMENTO JURÍDICO (OJN) DOS EP

A Delegação da Argentina comunica as seguintes incorporações:

Nº Resolução	Instrumento de Internalização	Data	Título
47/07	Disposición ANMAT 2013/10	15/09/10	Reglamento Técnico Mercosul para Produtos de Limpeza e Afins (Revogação da Res. GMC Nº 10/04)
48/08	Disposición ANMAT 5316/10	15/09/10	Reglamento Técnico Mercosul sobre Boas Práticas Sanitárias de Transporte de Insumos e Produtos Farmacêuticos

15/10	Disposición ANMAT 5469/10	20/09/10	Boas práticas de fabricação de produtos farmacêuticos e mecanismo de implementação no âmbito do Mercosul (Revogação das Res. GMC Nº 14/96 e 61/00)
16/09	Disposición ANMAT 5363/10	16/09/10	Procedimentos comuns para as inspeções nos estabelecimentos farmacêuticos nos Estados Partes (Revogação das Res. GMC Nº 23/96 e 34/99)
19/10	Disposición ANMAT 5318/10	15/09/10	Regulamento Técnico Mercosul para Produtos de Ação Antimicrobiana utilizados em Artigos Críticos e Semicríticos
20/10	Disposición ANMAT 5319/10	15/09/10	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)
21/10	Disposición ANMAT 5317/10	15/09/10	Critérios comuns do Mercosul para fatores de conversão para substâncias controladas nacionalmente pelos Estados Partes que não são objeto de controle internacional

A Delegação do Brasil comunica as seguintes incorporações:

Nº Resolução	Instrumento de Internalização	Data	Título
38/09	RDC Nº 39/10 ANVISA	30/08/10	Lista de substâncias corantes permitidas para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes (Revogação da Res. GMC Nº 04/99)
18/10	RDC Nº 34/10 ANVISA	16/08/10	Regulamento Técnico Mercosul para produtos desinfestantes (praguicidas) domissanitários (Revogação da Res. GMC Nº 49/99)
19/10	RDC Nº 35/10 ANVISA	16/08/10	Regulamento Técnico Mercosul para Produtos de Ação Antimicrobiana utilizados em Artigos Críticos e Semicríticos

### **13. SIMPLIFICAÇÃO DE PROCEDIMENTOS**

Conforme compromisso periódico assumido pela Comissão de Produtos para a Saúde, a Presidência Brasileira informou que a Simplificação de Procedimentos encontra-se no âmbito da Comissão de Comércio do Mercosul.

Além disso, em consonância com a solicitação feita pelos representantes do GAH Saneantes, a COPROSAL ressalta seu apoio às iniciativas dos especialistas para avançar nas discussões sobre premissas e requisitos necessários para construir seu marco normativo na área de Simplificação de Procedimentos para Produtos Saneantes de Risco 1, incluindo a classificação de risco dos produtos e desenvolvimento de normativas Mercosul.

### **14. AVALIAÇÃO DE RESULTADOS DOS EVENTOS REALIZADOS**

A Delegação do Brasil informou sobre o estado das negociações nos Grupos de Trabalho da Rede PARF / OPAS que são coordenados por sua Autoridade Sanitária: Combate à Falsificação de Medicamentos, Promoção de Medicamentos e Produtos Biotecnológicos. O documento consta do **AGREGADO XIX**.

As informações sobre o evento o “Curso de capacitação de inspetores sanitários nos processos de fiscalização e combate à falsificação de medicamentos” constam do ponto 9 da presente Ata.

### **15. GRAU DE CUMPRIMENTO DO PROGRAMA DE TRABALHO 2010**

Os Estados Partes avaliaram o cumprimento dos compromissos assumidos pela Comissão de Produtos para a Saúde para 2010, conforme o **AGREGADO XX**.

### **16. PROGRAMA DE TRABALHO 2011**

As Delegações definiram os temas de trabalho para a Comissão de Produtos para a Saúde durante o próximo ano. O Programa de Trabalho 2011 consta no **AGREGADO XXI**.

### **17. AGENDA DA PRÓXIMA REUNIÃO**

As Delegações discutiram a minuta de Agenda para a Próxima Reunião, com base na Pauta Negociadora e nas atividades programadas para 2011, e consensuaram o documento que consta como **AGREGADO XXII**.



Os Estados Partes consideraram importante incluir o tema “Medicamentos Fitoterápicos” na Agenda da Próxima Reunião, para que possam definir sobre a realização da Oficina autorizada pelos Coordenadores Nacionais na Ata 02/09. As Delegações discutirão, na próxima Reunião, a agenda e programa de trabalho do encontro, que contará com a participação de especialistas e gestores de cada país, a fim de definir a estratégia de trabalho Mercosul sobre medicamentos fitoterápicos.

## LISTA DE AGREGADOS

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

<b>Agregado I</b>	Lista de Participantes
<b>Agregado II</b>	Agenda de la Reunión
<b>Agregado III - A</b>	Projetos de Resolução para aprovação do GMC P. Res. 11/09 Rev. 2 “RTM 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 26/05)”
<b>Agregado III - B</b>	Projetos de Resolução para Consulta Interna P. Res. __/10 “RTM sobre Boas Práticas de Fabricação para Produtos Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes” P. Res. __/10 “Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso <i>In Vitro</i> (Revogação das Res. GMC Nº 04/95, Nº 38/96, Nº 65/96 e Nº 131/96)” P. Res. __/10 “Notificação Prévia de Exportação de Efedrina, Pseudoefedrina e as Especialidades Farmacêuticas que as contenham”
<b>Agregado IV</b>	Apresentação - CI Política de Medicamentos do Mercosul
<b>Agregado V</b>	Memória de Oficina Mercosul sobre Bioisenção, Equivalência Farmacêutica, Biodisponibilidade e Bioequivalência - final
<b>Agregado VI</b>	Apresentação do Brasil - Radiofármacos
<b>Agregado VII</b>	Documento de Trabalho do Uruguai - IFAs
<b>Agregado VIII</b>	Nota Informativa do Brasil - IFAs
<b>Agregado IX</b>	Apresentações do Brasil - IFAs
<b>Agregado X</b>	Documento de Trabalho “Conteúdo Mínimo dos Relatórios de Inspeção”
<b>Agregado XI</b>	Pontos acordados sobre o mecanismo de intercâmbio de Relatórios de Inspeção no marco da Res. GMC Nº 16/09
<b>Agregado XII</b>	Documento de Trabalho sobre a rede de pontos focais de autoridades de saúde para a prevenção e combate a falsificação de medicamentos e produtos médicos
<b>Agregado XIII</b>	Informe sobre trabalhos bilaterais na área de Farmacopéia,

	no contexto do Mecanismo de Integração e Cooperação Brasil / Argentina
<b>Agregado XIV</b>	Ata da Reunião de Foz do Iguaçu - Farmacopéia
<b>Agregado XV</b>	Ata do GAH Psicotrópicos e Entorpecentes
<b>Agregado XVI</b>	Ata do GAH Saneantes
<b>Agregado XVII</b>	Ata do GAH Cosméticos
<b>Agregado XVIII</b>	Ata do GAH Produtos Médicos
<b>Agregado XIX</b>	Nota Rede PARF - atualizações Brasil
<b>Agregado XX</b>	Grau de Cumprimento do Programa de Trabalho 2010
<b>Agregado XXI</b>	Programa de Trabalho 2011
<b>Agregado XXII</b>	Agenda da Próxima Reunião

---

**Pela Delegação da Argentina  
RODOLFO MOCHETTO**

---

**Pela Delegação do Brasil  
MARTA FONSECA VELOSO**

---

**Pela Delegação do Paraguai  
PASIONARIA RAMOS**

---

**Pela Delegação do Uruguai  
CECILIA MARTINEZ**