

**SGT Nº 11 “SAÚDE” / Comissão de Produtos para a Saúde / Ata Nº 02/10**

# **AGREGADO XIV**

**Ata da Reunião de Foz do Iguaçu - Farmacopéia**

**Porto Alegre, 20 a 23 de setembro de 2010**

## **Acta de la Reunión entre ANMAT - ANVISA Farmacopea Argentina y Farmacopea Brasileña**

**Período:** 19 y 20 de agosto de 2010.

Para dar cumplimiento al punto 20 de la Declaración de los Presidentes de la República Federativa de Brasil y de la República Argentina firmado en agosto de 2010 en el marco del Mecanismo de Integración y Cooperación Brasil y Argentina, acerca del trabajo conjunto de las Farmacopeas de ambos países, y para dar cumplimiento a lo establecido en el Acta SGT 11 Mercosur firmada en abril de 2010, se reunieron en Foz do Iguazu, Brasil, los representantes de las Farmacopeas de los Argentina y Brasil y los representantes de las Agencias Sanitarias de Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay.

La lista de participantes consta como Anexo I y el Programa de la Reunión del Grupo Ejecutivo, del Comité Técnico y de los Comites Temáticos Temporarios consta como Anexo II.

En la oportunidad el Grupo Ejecutivo reafirmó la importancia de una evaluación sistemática de las estrategias para continuar trabajando en el tema Farmacopea en el ambito bilateral y en la ampliación del trabajo conjunto con Paraguay y Uruguay. Así, se acuerda con la participación de los Directivos de las Autoridades Reguladoras de Paraguay y Uruguay en el Grupo Ejecutivo.

Los principales consensos del encuentro fueron:

1. Se establece como metodología, el seguimiento sistemático del grado de avance y resultados para las actividades previstas en el plan de acción.
2. Se analizan los compromisos asumidos en el Memorando de Entendimiento firmado en noviembre de 2009. Y se actualizan con los aportes del CT y CTT ( IFAS, Radiofármacos, Biológicos y Drogas Vegetales) conforme a lo acordado. Se detallan en el cuadro anexo las Actividades desarrolladas y a cumplimentar, el estado de situación, los resultados de los avances, los responsables y los plazos. (Anexo 1 – Plan de Acción N° 2).
3. Se detalla en cuadro anexo las Actividades desarrolladas y a cumplimentar, el estado de situación, los resultados de los avances, los responsables y los plazos de los CTT de IFAS, Radiofármacos, Biológicos y Drogas Vegetales. Se plantea la necesidad de hacer seguimiento virtual de los trabajos realizados por los CTTs para actualizar el Plan de Acción y la continuidad de los trabajos técnicos.
4. Farmacopea Argentina plantea la importancia de la creación de un CTT de Biodisponibilidad, Bioequivalencia, Bioexención y Equivalencia Farmaceutica.
5. Se propone realizar el próximo encuentro presencial del Grupo Ejecutivo, el Comité Técnico Binacional y los Comités Temáticos

Temporales para evaluar avances y dar continuidad a los trabajos en Noviembre de 2010 en Buenos Aires, Argentina.

6. Las Delegaciones de Paraguay y Uruguay se comprometen con la definición de sus representantes en el Grupo Ejecutivo, en el Comité Técnico y en los Comités Temáticos Temporales de sus intereses.
7. Se propone la realización de una reunión del Grupo Ejecutivo en el día Martes, 21 de Septiembre de 2010, en Porto Alegre, Brasil, durante la reunión de la Comisión de Productos para Salud considerando la necesidad de definir el seguimiento del tema en el ámbito del Mercosur.
8. Las representantes de Paraguay y Uruguay reafirman su interés de participar de los trabajos desarrollados por Anvisa y ANMAT en el ámbito del Mecanismo de Integración y Cooperación Bilateral Brasil – Argentina (MICBA) y se proponen a hacer consultas para verificar la posibilidad de ser ampliado el Mecanismo en el tema Farmacopea para estos Países.

En Itaipú, Foz do Iguazú, Brasil, el 20 del mes de Agosto de 2010, se firman cuatro ejemplares en carácter de originales, siendo las mismas de igual tenor.