

MERCOSUR/ SGT N° 11 /COPROSAL/ACTA N°02/24

**LXI REUNIÓN ORDINARIA DEL SUBGRUPO DE TRABAJO N° 11 “SALUD”
/ COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD**

Se realizó en la ciudad de Montevideo, República Oriental del Uruguay, entre los días 2 y 5 de setiembre de 2024, la LXI Reunión Ordinaria del SGT N° 11 “Salud” de MERCOSUR/Comisión de Productos para la Salud, con la presencia de las delegaciones de Argentina Brasil, Paraguay y Uruguay. La delegación de Bolivia participó de conformidad con lo establecido en la Decisión CMC N° 20/19.

La Lista de Participantes consta como **Agregado I.**

La Agenda de la reunión consta como **Agregado II.**

Los Proyectos de Resolución a ser elevados a los Coordinadores Nacionales para Consulta Interna constan como **Agregado III.**

P. Res. N°	Tema
XX/24	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° 24/11 y de la Res. GMC N° 35/22)
XX/24	Reglamento Técnico MERCOSUR “Modificación de la Resolución GMC N° 62/14”
XX/24	Modificación de la Resolución GMC N° 29/02 “Reglamento técnico MERCOSUR sobre los documentos comunes necesarios para la importación y exportación de estupefacientes y sustancias psicotrópicas”

Proyectos de Resolución que continúan en consulta interna:

P. Res. N°	Tema
01/24	Reglamento Técnico MERCOSUR para Productos de Limpieza y Afines (Derogación de la Res. GMC N° 47/07)
05/15	Farmacopea MERCOSUR: Método de determinación de Formaldehído Residual



Los temas tratados en la presente reunión fueron los siguientes:

**1. GT PARA LA REVISIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N°19/10
“REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS CON
ACCIÓN ANTIMICROBIANA UTILIZADOS EN ARTÍCULOS CRÍTICOS Y
SEMICRÍTICOS”**

Se tomó conocimiento de los avances realizados por el Grupo de Trabajo en la reunión virtual realizada el 5/8/24. Se continuará monitoreando los avances del Grupo para determinar si es necesario realizar nuevas orientaciones.

Esta prevista la realización de una próxima reunión virtual en el corriente mes.

La minuta de la reunión virtual consta como **Agregado IV**.

2. MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE

La delegación de Uruguay realizó una presentación sobre la normativa vigente que regula las condiciones de venta de los medicamentos. La presentación consta como **Agregado V**.

Las delegaciones acordaron realizar una reunión virtual para el mes de noviembre para continuar con el intercambio de información sobre el tema.

**3. RES. GMC N° 21/23 FARMACOPEA MERCOSUR: MONOGRAFÍA DE
MALEATO DE CLORFENIRAMINA.**

Se realizó el análisis de la Res. GMC N° 21/23 de acuerdo a lo solicitado por los CCNN y como resultado del mismo se solicita realizar la siguiente FE DE ERRATAS en ambas versiones idiomáticas:

Donde dice:

Art. 1. - Aprobar, en el marco de lo establecido en la Resolución GMC N° 22/14, el método general “Farmacopea MERCOSUR: Monografía de maleato de clorfeniramina”, que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Debe decir:

Art. 1. - Aprobar, en el marco de lo establecido en la Resolución GMC N° 22/14, la monografía “Farmacopea MERCOSUR: Monografía de maleato de clorfeniramina”, que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.



4. MECANISMO DE INTERCAMBIO DE ACTAS E INFORMES DE INSPECCIÓN, REFERENTE AL ÁREA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

Se continuará monitoreando el mecanismo de intercambio de actas e informes de inspección, con la finalidad de identificar oportunidades de mejora dirigidas a facilitar y agilizar la accesibilidad de la información.

Los puntos de contacto para el intercambio de información son:

Argentina: relaciones.internacionales@anmat.gob.ar
martin.cabrera@anmat.gob.ar

Brasil: reports@anvisa.gov.br

Paraguay: integracion.dgrrii@mspbs.gov.py
relaciones.internacionales@dinavisa.gov.py
elenacampuzanoruiz@gmail.com

Uruguay: mercosalud@msp.gub.uy
reporte.msp@gmail.com

Bolivia: jvenegas@minsalud.gob.bo
rrii.minsabol@gmail.com
dar.agemed@gmail.com

5. CAPACITACIÓN DE INSPECTORES.

5.1. Capacitación en el Área de Psicotrópicos y Estupefacientes

De acuerdo con lo solicitado por los CCNN, se realizó el cálculo estimado de costos para la capacitación solicitada por la Subcomisión de Psicotrópicos y Estupefacientes. La misma será realizada en Brasilia durante la próxima PPTB. Durante la presente reunión, la Subcomisión solicitó la inclusión de un técnico adicional por país, el cual participará en calidad de alumno y docente en temas de su expertise. La COPROSAL considera pertinente el planteo, ya que de esta forma se optimizan los recursos técnicos y económicos para el desarrollo del curso.

El número de técnicos a participar será de 4 por país en el caso de Argentina, Paraguay y Uruguay, y en el caso de Bolivia participarán 3 técnicos.

En el caso de Brasil, dado que los participantes serán de Brasilia, no se incurrirá en gastos de pasajes ni viáticos por lo cual no se incluyeron en la planilla de costos.



Los viáticos calculados son de carácter estimativo y se tomó como referencia el viático más elevado de los 5 países.

La delegación de Brasil informó que ANVISA se hará cargo de los gastos inherentes a la logística de la capacitación, por lo cual los mismos no fueron incluidos en el cálculo de costos. Asimismo, facilitará la presencia de un experto internacional sin costo.

El cálculo estimado de costos consta como **Agregado VI.**

5.2. Capacitación en el Área Cosméticos

La COPROSAL trabajó sobre el programa del curso de capacitación en Buenas Prácticas de Fabricación de cosméticos que fuera acordado previamente.

Dicho curso será dictado de forma virtual en el primer semestre 2025 y se utilizará la plataforma facilitada por ANMAT, como fuera acordado durante la reunión virtual de la COPROSAL de fecha 01/08/2024.

Se propusieron oferentes para algunos módulos quedando aún otros por confirmar. Las delegaciones remitirán antes del 31 de octubre los nombres de los referentes para cada módulo por correo electrónico a: *martin.cabrera@anmat.gob.ar*. La lista de participantes (nombre, documento de identidad y correo electrónico) será remitida al mismo correo antes del 30 de noviembre.

La delegación de Brasil, se compromete a compartir los videos de la capacitación realizada por ANVISA, para analizar la pertinencia de dicho material.

El programa del curso y lo acordado a la fecha consta como **Agregado VII.**

5.3. Capacitación en el Área Domisanitarios.

Las delegaciones acordaron realizar una reunión virtual para el mes de octubre con los puntos focales específicos para evaluar el programa de Capacitación Conjunta de Inspectores en Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Domisanitarios MERCOSUR- Fase II, propuesto por la delegación de Brasil, según consta en acta de COPROSAL N° 02/23 - AGREGADO XII.

5.4 Capacitación en el Area de Productos Médicos

La delegación de Brasil informó que ANVISA dispone de una capacitación sobre Inspecciones a Fabricantes de Softwares a través de una plataforma de entrenamiento virtual la cual se encuentra disponible en caso que los Estados Partes tengan interés en realizarla, en cuyo caso deberán enviar la lista de los participantes (Nombre, correo electrónico) al siguiente correo



rel@anvisa.gov.br con copia a mauricio.batista@anvisa.gov.br. Los participantes recibirán oportunamente las informaciones referentes al acceso y uso de la plataforma a través del correo electrónico proporcionado para la inscripción.

6. SOLICITUDES DE ELABORACIÓN, REVISIÓN O DE DEROGACIÓN DE LAS RESOLUCIONES.

No se presentaron solicitudes de revisión durante la presente reunión.

7. INFORME SOBRE EVENTOS REALIZADOS EN EL MERCOSUR E INFORME SOBRE LA PARTICIPACIÓN DE ESTADOS PARTES EN OTROS FOROS.

La delegación de Brasil informó que en el marco del 25° Aniversario de ANVISA se realizarán las siguientes actividades en la ciudad de Brasilia:

- DIA LAAM 25 al 26 de septiembre.
- SEMINARIO PIC/S del 6 al 8 de noviembre
- ICMRA del 11 al 14 de noviembre

Los informes sobre la participación de los Estados Partes en los diferentes foros y eventos constan como **Agregado VIII**.

8. PRESENTACIÓN DE ACTAS DE LAS SUBCOMISIONES Y GRUPO DE TRABAJO.

8.1. Subcomisión de Cosméticos

Se dio lectura al Acta de la Subcomisión, la cual fue aprobada y consta como **Agregado IX**.

En cuanto a la discusión del tema Clasificación de deficiencias encontradas durante las inspecciones a las empresas fabricantes de cosméticos, la delegación de Brasil manifestó que previo a avanzar en la discusión del tema para el desarrollo de un documento, debe realizar consultas internas dado que esas inspecciones son realizadas por las VISAS. A la fecha ningún Estado Parte dispone de un documento con este contenido técnico.

La COPROSAL acordó posponer el tratamiento del tema hasta que haya culminado la capacitación en Buenas Prácticas de Fabricación de cosméticos prevista para el primer semestre 2025.

8.2. Subcomisión Farmacopea

Se dio lectura al Acta de la Subcomisión, la cual fue aprobada y consta como **Agregado X.**

8.3. Subcomisión Psicotrópicos y Estupefacientes

Se dio lectura al Acta de la Subcomisión, la cual fue aprobada y consta como **Agregado XI- RESERVADA.**

La Subcomisión manifestó su interés en participar en la próxima reunión de la Comisión de Estupefacientes (CND) de la UNODC a realizarse en marzo de 2025, a los efectos de realizar una reunión informal con los referentes del Sector Estupefacientes de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), a fin de brindar más claridad, evitar errores y unificar los criterios respecto a los reportes relacionados con cannabis y sus derivados en la región.

La COPROSAL comparte la problemática planteada y sugiere gestionar una primera reunión virtual entre los integrantes de la Subcomisión y los representantes de JIFE de cada Estado Parte para realizar el planteo de la problemática identificada y discutir posibles soluciones.

8.4. Subcomisión Domisanitarios.

Se dio lectura al Acta de la Subcomisión, la cual fue aprobada y consta como **Agregado XII.**

En relación al tema de capacitación de inspectores, la COPROSAL instruye a la Subcomisión a retirarlo de su agenda en cuanto el mismo está siendo tratado bajo su órbita.

8.5. Subcomisión Área Farmacéutica.

Se dio lectura al Acta de la Subcomisión, la cual fue aprobada y consta como **Agregado XIII.**

En cuanto a la Revisión de la Res. GMC N°50/02 “Contratación de Servicios de Tercerización para Productos Farmacéuticos en el Ámbito del MERCOSUR”, la Subcomisión informó a la COPROSAL que luego de la discusión y análisis de los puntos más críticos de la Resolución, se concluyó que no es necesario realizar una actualización de la misma.

8.6 Subcomisión Productos Médicos

Se dio lectura al Acta de la Subcomisión, la cual fue aprobada y consta como **Agregado XIV.**

Atento a la consulta realizada por la Subcomisión, respecto a cómo proceder con el documento de trabajo “Vigilancia Pos comercialización de Productos Médicos (Tecnovigilancia) para el sector regulado” cuyo contenido ya fue consensado, la COPROSAL informa a la Subcomisión que el documento de trabajo no será elevado a consulta interna debido a que el mismo será elevado como Proyecto de Recomendación, durante la PPTU.

9. INCORPORACIÓN AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL.

La delegación de Uruguay informó las siguientes incorporaciones al Ordenamiento Jurídico Nacional:

Res. GMC N°	Instrumento de Internalización	Fecha de Publicación
20/23: El método general “Farmacopea MERCOSUR: Espectrofotometría ultravioleta y visible”	Decreto N° 35/024	29/01/2024
21/23: El método general “Farmacopea MERCOSUR: Monografía de maleato de clorfeniramina”	Decreto N° 37/024	29/01/2024
35/23: “Distribución de muestras para profesionales y propagandas de medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas”.	Decreto N° 82/024	12/03/2024
36/22: “Reglamento Técnico MERCOSUR para la Regulación de Productos Domisanitarios”	Decreto N° 111/024	23/04/2024

10. PROGRAMA DE TRABAJO 2025-2026.

El Programa de Trabajo 2025-2026 consta como **Agregado XV**.

11. INFORME DE CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA DE TRABAJO 2023-2024

El Informe de Cumplimiento del Programa de Trabajo 2023-2024 consta como Agregado XVI.

12. OTROS

12.1 Estado de situación de Proyectos de Resolución.

En respuesta a lo solicitado por los CCNN se informa el estado de situación de los siguientes Proyectos de Resolución:

- P. Res. N° 05/15 “Farmacopea MERCOSUR: Determinación de Formaldehído Residual”, se encuentra en consulta interna.
- P. Res. N° 11/15 “Farmacopea MERCOSUR: Solventes Residuales”, se suspendió su análisis a solicitud de la delegación de Brasil, debido a que el tema está en discusión en *International Council for Harmonisation (ICH)*.
- P. Res N° 12/15 “Farmacopea MERCOSUR: Vacuna atenuada contra la fiebre amarilla”, se suspendió su análisis hasta que se armonicen los métodos generales: Esterilidad, Formaldehído residual, Endotoxinas Bacterianas y Determinación de Nitrógeno.
- P. Res. N° 08/17 “Farmacopea MERCOSUR: Ensayo de esterilidad”, se encuentra en adecuación idiomática.
- P. Res N° 09/17 “Farmacopea MERCOSUR: Ensayo de endotoxinas bacterianas”, se suspendió su análisis a solicitud de la delegación de Brasil, debido a que el tema está en discusión en *International Council for Harmonisation (ICH)*.
- P. Res N° 10/17 “Farmacopea MERCOSUR: Determinación de Nitrógeno”, se priorizó el tratamiento de otras resoluciones por lo cual aún no se inicio el tratamiento del mismo.

12.2 Desarrollo de normativa vinculada/asociada a foros internacionales PIC/s (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme), ICH (International Council for Harmonisation) IIMDRF (International Medical Device Regulators Forum)

La COPROSAL identificó que muchos de los Proyectos de Resolución trabajados en diferentes Subcomisiones presentan dificultades para ser incorporados debido a los términos de referencia que algunos de los Estados Partes deben cumplir por ser miembros de diversos foros internacionales.

A modo de ejemplo se presenta un listado de Revisiones y Proyectos de Resolución en sus diferentes estados de situación:

- Revisión de la Resolución GMC N° 53/96 “Estabilidad de Productos Farmacéuticos” fue suspendido su análisis debido a que el tema está en discusión en ICH.
- P. Res. N° 11/15 “Farmacopea MERCOSUR: Solventes Residuales” fue suspendido su análisis debido a que el tema está en discusión en ICH.
- P. Res N° 09/17 “Farmacopea MERCOSUR: Ensayo de endotoxinas bacterianas” fue suspendido su análisis debido a que el tema está en discusión en ICH.
- P. Res N° 05/21 Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Ensayos Clínicos con Medicamentos y Productos Médicos (Derogación de la Res. GMC N°129/96). La delegación de Brasil manifestó la imposibilidad de avanzar con la aprobación de dicho proyecto debido a que el tema está en discusión en ICH.
- P. Res. N° 03/22 “Reglamento Técnico MERCOSUR de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos e Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) y Mecanismo de implementación en el ámbito del MERCOSUR” (Derogación de la Res. GMC N°15/09). Las delegaciones de Brasil y Argentina manifestaron la imposibilidad de aprobación de dicho proyecto debido a que fue actualizado el documento de referencia en PIC/s.
- P. Res N° 02/23 Reglamento Técnico MERCOSUR para la incorporación de los Anexos 1, 6, 7, 9 y 10 del documento “Guía de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos - Anexos PE-009-16 – PIC/S” Las delegaciones de Brasil y Argentina manifestaron la imposibilidad de aprobación de dicho proyecto debido a que fue actualizado el documento de referencia en PIC/s.

- P. Res N°03/23 Reglamento Técnico MERCOSUR para la incorporación de los Anexos 8, 15 y 19 del documento “Guía de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos - Anexos PE-009-16 – PIC/S” Las delegaciones de Brasil y Argentina manifestaron la imposibilidad de aprobación de dicho proyecto debido a que fue actualizado el documento de referencia en PIC/s.
- P. Res N°04/23 Reglamento Técnico MERCOSUR para la incorporación del Anexo 11 del documento “Guía de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos - Anexos PE-009-16 – PIC/S” Las delegaciones de Brasil y Argentina manifestaron la imposibilidad de aprobación de dicho proyecto debido a que fue actualizado el documento de referencia en PIC/s.

Las delegaciones ven con preocupación esta situación debido a que se generan asimetrías y dificulta la armonización de normativas en el ámbito de MERCOSUR, especialmente en las áreas de medicamentos y productos médicos. Si bien se mencionaron algunos ejemplos, la situación se está dando cada vez con mayor frecuencia ya que diversos temas de agenda de las Subcomisiones, coinciden con temáticas abordadas en otros foros de armonización.

Por lo expuesto, la COPROSAL solicita a los CCNN la realización de una reunión con las partes involucradas en las diferentes instancias de aprobación de normativa, con el fin de aportar mayor información sobre la problemática planteada y posibles soluciones a la misma.

13. AGENDA PARA LA PRÓXIMA REUNIÓN

La agenda para la próxima reunión consta como **Agregado XVII**.

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
Agregado III	Proyectos de Resolución que se elevan a Consulta Interna
Agregado IV	Minuta RV GT Rev Res GMC N°19/10
Agregado V	Medicamentos Venta Libre Presentación Uruguay
Agregado VI	Cálculo estimado de costos-Capacitación Psicotrópicos
Agregado VII	Programa de capacitación Cosméticos
Agregado VIII	Informes sobre participación en eventos
Agregado IX	Acta de la Subcomisión Cosméticos
Agregado X	Acta de la Subcomisión Farmacopea



Agregado XI	RESERVADA - Acta de la Subcomisión Psicotrópicos y Estupefacientes.
Agregado XII	Acta de la Subcomisión Domisanitarios
Agregado XIII	Acta de la Subcomisión Área Farmacéutica
Agregado XIV	Acta de la Subcomisión Productos Médicos
Agregado XV	Programa de Trabajo 2025-2026
Agregado XVI	Informe de cumplimiento del Programa de Trabajo 2023-2024
Agregado XVII	Agenda de la próxima reunión



Por la delegación de Argentina
Martín Cabrera



Por la delegación de Paraguay
Maria Eugenia Ferreira



Por la delegación de Bolivia
Jhoana Venegas



Por la delegación de Brasil
Elkiane Macedo Rama



Por la delegación de Uruguay
Cecilia Martinez