

MERCOSUR/SGT N° 11/COPROSAL/SCOFARMA/ACTA N° 01/25

**LXII REUNIÓN ORDINARIA DEL SUBGRUPO DE TRABAJO N° 11
"SALUD"/COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD/
SUBCOMISIÓN DE FARMACOPEA**

Se realizó entre los días 24 y 25 de abril de 2025, en ejercicio de la Presidencia *Pro Tempore* de Argentina (PPTA), la LXII Reunión Ordinaria del Subgrupo de Trabajo N° 11 "Salud" / Comisión de Productos para la Salud/Subcomisión de Farmacopea, por sistema de videoconferencia de conformidad con lo dispuesto en la Resolución GMC N° 19/12, 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 en el **Unido I**
La Agenda de la Reunión consta como **Unido II**.

El Documento de Trabajo en ambas versiones que se eleva a los Coordinadores de la Comisión de Productos para la Salud para la Consulta Interna consta como **Unido III**

DT. N°	Tema
04/24 *	Farmacopea MERCOSUR: Determinación de nitrógeno

*Respecto al documento de trabajo elevado, los términos "valorar" (en la versión en español) y "titular" (en la versión en portugués) resultan equivalentes; los términos "sustancia" (en la versión en español) y "amostra" (en la versión en portugués) resultan equivalentes y fueron seleccionados en función de una mejor comprensión en cada idioma según sus usos.

Cabe destacar que, en el momento de internalizar esta resolución tanto en la Farmacopea Argentina como en la Farmacopea Brasileña, la sección denominada "Reactivos" en español "Reagentes" en portugués no será incorporada dentro del capítulo sino en las secciones de ambas farmacopeas que llevan estos nombres. Adicionalmente, se deja constancia de que el reactivo Azul de metileno (SR) en la Farmacopea Brasileña se denomina como Azul de metileno (SR1).

Durante la reunión fueron tratados los siguientes temas:

1. APROBACIÓN DE LA AGENDA

La delegación de Argentina menciona los temas y orden de la Agenda que consta en Unido II. Las delegaciones acuerdan el tratamiento de los temas mencionados.

2. DISCUSIÓN SOBRE DETALLES TÉCNICOS RESPECTO A LA REVISIÓN DE LA RESOLUCIÓN N° 19/23 DETERMINACIÓN DE AFLATOXINAS

De acuerdo a la Resolución GMC N° 45/17 "PROCEDIMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN, REVISIÓN Y DEROGACIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS MERCOSUR Y PROCEDIMIENTOS MERCOSUR DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD", se presenta a las delegaciones el formulario para la revisión de la Resolución N° 19/23 Determinación de aflatoxinas. Se acuerda que en próximas reuniones se completará el formulario para elevar a los Coordinadores Nacionales.

3. PROGRAMA DE TRABAJO 2025-2026. SEGUIMIENTO

3.1. Analizar y revisar el proyecto de Resolución N° 11/15 Farmacopea MERCOSUR: solventes residuales

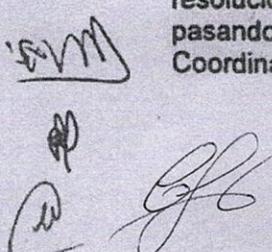
Esta actividad no fue tratada en la presente reunión. El tratamiento de dicha resolución se encuentra suspendida según Acta de N° 02/24 COPROSAL, pasando a ser denominado documento de Trabajo N° 01/24 según Acta de Coordinadores Nacionales N° 02/24.

3.2. Analizar y revisar el proyecto de Resolución N° 05/15 Farmacopea MERCOSUR: formaldehído residual

A fin de considerar la elevación del documento a los Coordinadores de la COPROSAL, la delegación de Brasil manifiesta que sus expertos aún no han concluido la revisión del Proyecto de Resolución N° 05/15 "Farmacopea MERCOSUR: Determinación de Formaldehído Residual" y estiman que la misma finalizará en el mes de junio. El resto de las delegaciones declaran que el resultado de sus consultas internas no ha arrojado observaciones sobre el documento. Por lo tanto, su finalización quedará pendiente para la próxima reunión de la Subcomisión.

3.3. Analizar y revisar el Proyecto de Resolución N° 12/15 Farmacopea MERCOSUR: vacuna atenuada contra la fiebre amarilla

Esta actividad no fue tratada en la presente reunión. El tratamiento de dicha resolución se encuentra suspendida según Acta de COPROSAL N° 02/24, pasando a ser denominado documento de Trabajo N° 02/24 según Acta de Coordinadores Nacionales N° 02/24.



3.4. Analizar y revisar el Proyecto de Resolución No 08/17 Farmacopea MERCOSUR: esterilidad

Esta actividad no fue tratada en la presente reunión. Se acordó suspender la revisión del documento ya que un grupo de armonización internacional, con el cual las delegaciones de Brasil y Argentina tienen un compromiso de internalización, tiene establecido un documento equivalente. Asimismo, y dado que Uruguay y Paraguay reconocen entre sus farmacopeas oficiales a la USP, no hay impedimento para la suspensión de la revisión del documento.

3.5. Analizar y revisar el Proyecto de Resolución N° 09/17 Farmacopea MERCOSUR: endotoxinas bacterianas.

Esta actividad no fue tratada en la presente reunión. El tratamiento de dicha resolución se encuentra suspendida según Acta de COPROSAL N° 02/24, pasando a ser denominado documento de Trabajo N° 03/24 según Acta de Coordinadores Nacionales N° 02/24.

3.6. Analizar y revisar el Proyecto de Resolución N° 10/17 Farmacopea MERCOSUR: determinación de nitrógeno

Se trabajó en la revisión técnica e idiomática del documento. Se realizaron modificaciones al proyecto de Resolución basadas en actualización de textos internacionales de referencia.

Las versiones en español y portugués del documento consensuado serán enviadas a consideración de los Coordinadores de COPROSAL para la Consulta Interna en cada país.

3.7. Mantener actualizados el intercambio y validación de la información sobre el intercambio de SQR

Esta actividad no fue tratada en la presente reunión. Se han priorizado los demás puntos de la agenda.

4. INFORME SEMESTRAL SOBRE EL GRADO DE AVANCE DEL PROGRAMA DE TRABAJO 2025-2026

El Informe Semestral sobre el Grado de Avance del Programa de Trabajo 2025-2026 consta como Unido IV

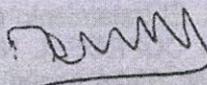
5. AGENDA PRÓXIMA REUNIÓN

Se acuerda como fecha de la próxima reunión el día miércoles 4 de junio a las 10 hs. La agenda de la próxima reunión consta como Unido V

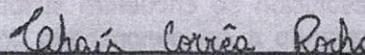
LISTA DE UNIDOS

Unido I | Lista de Participantes

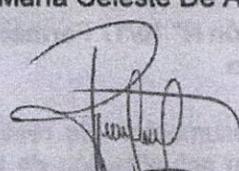
Unido II	Agenda de la Reunión
Unido III	Documento de Trabajo 04/24 Farmacopea Mercosur: Determinación de nitrógeno.
Unido IV	Informe Semestral sobre el Grado de Avance del Programa de Trabajo 2025-2026
Unido V	Agenda de la próxima reunión



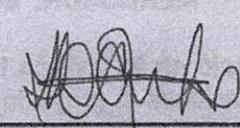
Por la Delegación de Argentina
María Celeste De Angelis



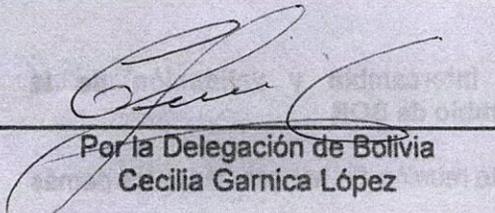
Por la Delegación de Brasil
Thais Corrêa Rocha



Por la Delegación de Paraguay
Diana Medina



Por la Delegación de Uruguay
Karina Cuadra



Por la Delegación de Bolivia
Cecilia Garnica López