

MERCOSUR/SGT N° 11/ACTA N° 01/24

**LX REUNIÓN ORDINARIA DEL SUBGRUPO DE TRABAJO N° 11
"SALUD"/COMISION DE PRODUCTOS PARA LA SALUD**

Se realizó en la ciudad de Asunción, República del Paraguay, entre los días del 06 al 09 de mayo de 2024, en el ejercicio de la Presidencia *Pro Tempore* de Paraguay (PPTP), la LX Reunión Ordinaria del Subgrupo de Trabajo N° 11 "Salud" de MERCOSUR/ Comisión de Productos para la salud, con la presencia de las delegaciones de Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay.

La Lista de participantes consta como **AGREGADO I**.

La Agenda de la Reunión consta como **AGREGADO II**.

El Proyecto de Resolución que es elevado a Coordinadores Nacionales para su posterior elevación al GMC, consta como **AGREGADO III/a**.

P. Res. N°	Tema
05/21 Rev.2	REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS MÉDICOS (DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 129/96)

El Proyecto de Resolución que es elevado a Consulta Interna consta como **AGREGADO III/b**.

P. Res. N°	Tema
05/15 Rev. 1	Farmacopea MERCOSUR: Formaldehido Residual

Los Proyectos de Resolución que han finalizado la Consulta Interna constan como **AGREGADO III/c**.

Teniendo en cuenta que los mismos son complementarios al P. RES. N° 03/22 REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS E INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS Y MECANISMO DE IMPLEMENTACIÓN EN LOS ESTADOS PARTES DEL MERCOSUR (DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 15/09), se aguarda la aprobación de ésta para seguir las correspondientes instancias de elevación.

P. Res. N°	Tema
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"
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"
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"

Durante la reunión fueron tratados los siguientes temas:

1. APROBACIÓN DE LA AGENDA DE LA REUNIÓN Y LECTURA DEL INSTRUCTIVO PARA LAS SUBCOMISIONES

Se aprobó la agenda de la presente reunión y se instruyó según el instructivo de la Coordinación Nacional a las Subcomisiones a seguir avanzando en los temas de la agenda mediante reuniones virtuales y presenciales. En este sentido, solicita que se mantenga una frecuencia activa de reuniones con el fin de lograr avances significativos en los temas de la agenda.

2. PRESENTACIÓN DE LAS ACTAS DE LAS SUBCOMISIONES

2.1 Subcomisión de Cosméticos

Se dio lectura al Acta de la Subcomisión, la cual fue aprobada y figura como **AGREGADO IV.**

2.2 Subcomisión de Farmacopea

Se dio lectura al Acta de la Subcomisión, la cual fue aprobada y figura como **AGREGADO V.**

2.3 Subcomisión de Psicotrópicos y Estupefacientes

Se dio lectura al Acta de la Subcomisión, la cual fue aprobada y figura como **AGREGADO VI.**

2.4 Subcomisión de Domisanitarios

Se dio lectura al Acta de la Subcomisión, la cual fue aprobada y figura como **AGREGADO VII.**

2.5 Subcomisión del Área Farmacéutica

Se dio lectura al Acta de la Subcomisión, la cual fue aprobada y figura como **AGREGADO VIII.**

2.6 Subcomisión de Productos Médicos

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

3. SEGUIMIENTO DEL P. RES 5/21 REV. 1 REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS MÉDICOS (DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 129/96)

Las delegaciones analizaron el P. Res 5/21 Rev.1 tal lo instruido por la Coordinación Nacional. Se evaluaron los comentarios y observaciones recibidos, y se realizaron las modificaciones que consideraron pertinentes, dando por finalizado el tratamiento de este proyecto.

Las versiones en ambos idiomas constan como **Agregado IIIa.**

4. GT PARA LA REVISIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 19/10 "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS CON ACCION ANTIMICROBIANA UTILIZADOS EN ARTICULOS CRITICOS Y SEMICRITICOS"

Se llevaron a cabo dos reuniones virtuales con representantes del GT los días 21/02/24 y 17/04/24.

Durante las mismas, las delegaciones ampliaron la discusión sobre la diferencia actual en los Estados Partes en la clasificación de los productos contemplados por la Resolución GMC N° 19/10 "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS CON ACCION ANTIMICROBIANA UTILIZADOS EN ARTICULOS CRITICOS Y SEMICRITICOS".

Considerando que actualmente no hay posibilidad de cambiar esta clasificación debido a las estructuras reglamentarias vigentes, se planteó la posibilidad de abordar la revisión de la norma independientemente de la clasificación adoptada por los Estados Partes.

Para ello, se sugirió realizar una evaluación de los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación de domisanitarios Res GMC N° 31/12 y de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Res. GMC N° 20/11, y

parámetros de control de calidad, con el fin de definir un punto de convergencia aceptable para continuar con esta propuesta.

Se propuso la próxima reunión virtual para el mes de junio de 2024.

5. MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE

La delegación de Paraguay realizó una presentación sobre los criterios utilizados localmente para la definición de la condición de venta libre en farmacias otorgada a medicamentos, incluyendo la legislación nacional aplicada.

Las delegaciones acordaron realizar una reunión virtual para el mes junio con los puntos focales para intercambiar experiencias sobre la aplicación de la normativa propia de cada estado parte.

6. MECANISMOS DE INTERCAMBIO DE ACTAS E INFORMES DE INSPECCION, REFERENTE AL ÁREA DE PRODUCTOS MÉDICOS

La delegación de Brasil propuso la actualización del flujo de intercambio de informes de inspección de productos médicos en una reunión virtual en el ámbito de la Subcomisión de Productos Médicos (SCOPROME), celebrada el 10 de abril de 2024, en la que se acordó que el tema sería tratado en el ámbito de la COPROSAL. La propuesta brasileña consta como **AGREGADO X**

Las delegaciones acordaron continuar con la discusión del tema en una próxima reunión virtual con fecha a definir.

Para que la ANVISA continúe con la reiteración de las solicitudes de informes de inspección de productos médicos a sus autoridades estatales, es esencial que los países solicitantes informen cuáles son los niveles de riesgo de los productos relacionados con la solicitud de cada empresa.

Se actualizó la lista de contactos para el intercambio de actas e informes de inspección:

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
davidisnet@hotmail.com

7. CAPACITACION DE INSPECTORES

7.1. Área de productos médicos

La delegación de Argentina comentó aspectos generales sobre las conclusiones que ha dejado el curso de capacitación de inspectores en Fase II de productos médicos.

En este sentido, se ha destacado la alta participación por parte de los cuatro Estados Partes, señalando lo beneficioso que ha sido el desarrollo del curso. El informe consta como **AGREGADO XI**

La delegación de Brasil informó que tiene disponible un curso de Capacitación de Inspección a fabricantes de Softwares aplicables a Dispositivos Médicos e invitó a los Estados Partes interesados en realizarlo que remitan la información correspondiente según lo establecido en el acta 01/24 de la Subcomisión de productos médicos.

7.2 Área de cosméticos

Las Delegaciones consensuaron para el dictado de la “Capacitación conjunta de inspectores en Buenas Practicas de Fabricación y Fiscalización de productos cosméticos del MERCOSUR – Fase II”, el programa presentado por la delegación de Brasil, según consta en acta de COPROSAL 02/23 - Agregado XII.

Por tal motivo se da por concluido el abordaje de este tema en el ámbito de la subcomisión.

Las delegaciones acuerdan identificar los oferentes para el dictado de los módulos y los participantes.

Se acuerda una reunión virtual para el mes de junio para avanzar sobre la designación de la plataforma y demás aspectos operativos.

7.3 Área de Domisanitarios

Las delegaciones acuerdan realizar una reunión virtual para el mes de Julio con los puntos focales específicos para evaluar el programa de capacitación propuesto por la delegación de Brasil, según consta en acta de COPROSAL 02/23 - AGREGADO XII.

7.4 Área de Psicotrópicos y Estupefacientes

Con respecto a la solicitud de Coordinadores Naciones de mayor información sobre la logística de la capacitación, las delegaciones informan que el curso será realizado en Brasil con una duración de 3 días y una carga horaria de 24 horas. Tendrá una participación mínima de 3 personas por Estado Parte y Estados asociados.

7.5 Área Farmacéutica

En virtud del avance alcanzado en la adopción de las normas PICs en resoluciones MERCOSUR y teniendo en cuenta la capacitación solicitada por la subcomisión, se instruye a la misma a elaborar una propuesta para el programa de capacitación de inspectores en dicha temática.

Por tal motivo se realiza una adenda al programa de trabajo 2023-2024 de la subcomisión del área farmacéutica incorporando este ítem

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

No se tuvieron solicitudes de revisión

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

Los informes sobre la participación de Estados Partes en diferentes foros, constan como **AGREGADO XII**

10. INCORPORACIÓN AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL

La delegación de Argentina informo las siguientes incorporaciones al ordenamiento jurídico Nacional en el presente periodo

Res. GMC N°	Instrumento de Internalización	Fecha de Publicación
13/15- Reglamento Técnico MERCOSUR para Productos Domisanitarios a base de Hipocloritos Aditivados.	Disposición ANMAT 10593/2023, publicada en el Boletín Oficial	4/12/23
12/15- Farmacopea MERCOSUR: Vacuna de Fiebre Amarilla Alternada		
11/15- Farmacopea MERCOSUR: Solventes Residuales		
19/16- Farmacopea MERCOSUR: Apariencia de la Solución		
34/2022- Farmacopea MERCOSUR: Cromatografía		

15/2015- Farmacopea MERCOSUR: Determinación del Agua		
24/14- Farmacopea MERCOSUR: Método General para la Determinación de la Rotación Óptica		
22/14- Farmacopea MERCOSUR: Rango o Temperatura de Fusión		
26/14- Farmacopea MERCOSUR: Método General para la Determinación del Residuo por Ignición (cenizas sulfatadas)		
11/15- Farmacopea MERCOSUR: Espectrofotometría Infrarroja.		
04/19- Farmacopea MERCOSUR: Límites de Cloruros		
21/16- Farmacopea MERCOSUR: Límite N,N-Dimetilanilina		
13/15- Farmacopea MERCOSUR: Pérdida por Secado		
14/15- Farmacopea MERCOSUR: Vacunas de Uso Humano		

La delegación de Brasil informo las siguientes incorporaciones al ordenamiento jurídico Nacional en el presente periodo

Res. GMC N°	Instrumento de Internalización	Fecha de Publicación
7/24 – Reglamento técnico MERCOSUR Requisitos esenciales de seguridad y desempeño de dispositivos médicos y dispositivos médicos para diagnostico invitro (derogación de la Resolución GMC N° 72/98)	RDC N° 848	06/03/24

La Delegación de Paraguay informo que no hubo incorporaciones en el referido período.

La delegación de Uruguay informo las siguientes incorporaciones al ordenamiento jurídico Nacional en el presente periodo:

Res. GMC N°	Instrumento de Internalización	Fecha de Publicación
19/23 FARMACOPEA MERCOSUR: DETERMINACIÓN DE AFLATOXINAS	Dec. PE 383/023	22/11/23
20/23 FARMACOPEA MERCOSUR: ESPECTROFOTOMETRÍA ULTRAVIOLETA Y VISIBLE	Dec. PE 35/024	29/1/24
21/23 FARMACOPEA MERCOSUR: MONOGRAFIA DE MALEATO DE CLORFENIRAMINA	Dec. PE 37/024	29/1/24
22/23 CRITERIOS COMUNES DEL MERCOSUR PARA FACTORES DE CONVERSIÓN PARA SUSTANCIAS CONTROLADAS NACIONALMENTE POR LOS ESTADOS PARTES QUE NO SON OBJETO DE CONTROL INTERNACIONAL (DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 21/10)	Dec. PE 382/023	22/11/23
35/23 MODIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 57/99 DISTRIBUCIÓN DE MUESTRAS PARA PROFESIONALES Y PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O SUSTANCIAS PSICOTRÓPICAS	Dec. PE 82/024	12/3/24

Handwritten signature

Handwritten signature

36/22 REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR PARA LA REGULACION DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS (DEROGACION DE LAS RESOLUCIONES GMC N° 25/96, 26/96,27/96,35/99,56/00,24/05)	Dec. PE 111/024	06/05/24
--	-----------------	----------

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

El Informe Semestral sobre el Grado de Cumplimiento del Programa de Trabajo 2023-2024 figura como AGREGADO XIII.

12. AGENDA PARA LA PROXIMA REUNION

La agenda para la próxima reunión consta como **AGREGADO XIV**.

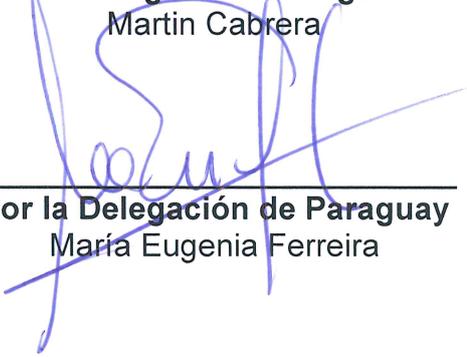
LISTA DE AGREGADOS

Los Agregados que forman parte de la presente acta son las siguientes:

Agregado I	Lista de Participantes
Agregado II	Agenda de la Reunión
Agregado III/a	El Proyecto de Resolución que es elevado a Coordinadores Nacionales para su posterior elevación al GMC
Agregado III/b	El Proyecto de Resolución que es elevado a Consulta Interna.
Agregado IV	Acta de la Subcomisión de Cosméticos
Agregado V	Acta de la Subcomisión de Farmacopea
Agregado VI	Acta de la Subcomisión de Psicotrópicos y estupefacientes
Agregado VII	Acta de la Subcomisión de Domisanitarios
Agregado VIII	Acta de la Subcomisión de Área Farmacéutica
Agregado IX	Acta de la Subcomisión de Productos Médicos
Agregado X	Intercambio de actas e informes de inspección, propuesta de Brasil.
Agregado XI	Informe sobre resultados de la capacitación de Inspectores en el área de productos médicos presentado por Argentina.
Agregado XII	Informe de participación en foros internacionales
Agregado XIII	Informe Semestral de Grado de Cumplimiento del Programa de Trabajo 2023-2024



Por la Delegación de Argentina
Martin Cabrera



Por la Delegación de Paraguay
María Eugenia Ferreira



Por la Delegación de Brasil
Elkiene Macedo Rama



Por la Delegación de Uruguay
Cecilia Martínez