



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

**LXI REUNIÓN ORDINARIA DEL SUBGRUPO DEL TRABAJO N° 11
"SALUD"/ COPROSAL / SCOARFAR**

Se realizó en la ciudad de Montevideo, República Oriental del Uruguay, entre los días 2 y 4 de setiembre de 2024 la LXI Reunión Ordinaria del Subgrupo de Trabajo N°11 "Salud" del MERCOSUR/ Comisión de Productos para la Salud/ Subcomisión del Área Farmacéutica (SCOARFAR), 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 **Unido I**.

La Agenda consta como **Unido II**.

En la reunión fueron tratados los siguientes temas:

- 1. BUENAS PRÁCTICAS DE FRACCIONAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE INSUMOS FARMACÉUTICOS. REVISIÓN DE DOCUMENTO DE TRABAJO PROVEÍDO POR BRASIL, INTERCAMBIO DE COMENTARIOS ENTRE ESTADOS PARTES.**

Durante la reunión se continuó y culminó con el análisis técnico del documento de trabajo, el cual consta como **Unido III**.

Las delegaciones acordaron continuar trabajando en la adecuación idiomática y de formato del documento para elevarlo como proyecto de Resolución en la próxima PPT.

- 2. PROGRAMA DE TRABAJO 2025-2026 E INFORME DE CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA DE TRABAJO 2023-2024**

El Informe de Cumplimiento del Programa de Trabajo 2023-2024 consta como **Unido IV**.

El Programa de Trabajo 2025-2026 consta como **Unido V**.

[Handwritten signatures in blue ink]

La delegación de Brasil solicita la postergación de la inclusión de temas vinculados a la adopción de normas PIC/S e ICH al Programa de Trabajo 2025-2026, a la espera de instrucciones del GMC en cuanto a los Proyectos de Resolución que incluyen adopción de las mencionadas normas.

3. OTROS TEMAS

3.1 Resolución GMC N° 53/96 "Estabilidad de Productos Farmacéuticos". Las delegaciones consideran que la revisión de la mencionada resolución debería postergarse hasta que se cuente con la actualización de ICH sobre este tema.

3.2 Resolución GMC N°50/02 "Contratación de Servicios de Tercerización para Productos Farmacéuticos en el Ámbito del Mercosur". Las delegaciones luego de la discusión y análisis de los puntos más críticos de la Resolución, resolvieron que no es necesario realizar una actualización de la misma, por lo cual no se incluye en el Programa de Trabajo 2025-2026.

3.3 Nuevo Anexo I de la Guía PIC/S. La delegación de Brasil manifestó el interés de compartir el contenido de dicho anexo en el ámbito de la sub-comisión.

3.4 Evaluación de la necesidad de revisión, actualización y/o derogación de resoluciones correspondientes al ámbito de la sub-comisión. Las delegaciones acordaron realizar las evaluaciones internas para su posterior puesta en común y discusión.

AGENDA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN

La agenda de la próxima reunión consta como **Unido VI**.

UNIDOS

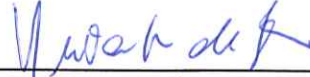
Los Unidos que forman parte de la presente Acta son los siguientes:

Unido I	Lista de Participantes
Unido II	Agenda de la reunión
Unido III	Buenas Prácticas de Fraccionamiento, Almacenamiento y Distribución de Insumos Farmacéuticos Activos
Unido IV	Informe de cumplimiento Programa de Trabajo 2023-2024

Unido V	Programa de Trabajo 2025- 2026
Unido VI	Agenda de la próxima reunión



Por la delegación de Argentina
María Andrea Alba



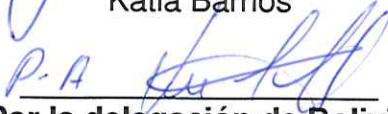
Por la delegación de Brasil
Nériton Ribeiro de Souza



Por la delegación de Paraguay
Katia Barrios



Por la delegación de Uruguay
Daniela Mariño



Por la delegación de Bolivia
Carla Rojas