

MERCOSUR/ SGT N° 11 "SALUD"/COPROSAL/ACTA N° 01/25

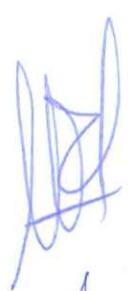
LXII REUNIÓN ORDINARIA DEL SUBGRUPO DEL TRABAJO N° 11
"SALUD" /COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD

Se realizó en la ciudad de Buenos Aires, República Argentina, entre los días 5 y 8 de mayo del 2025, la LXII Reunión Ordinaria del SGT N° 11 "Salud" /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.**

Los Proyectos de Resolución que retornan de Consulta Interna y son elevados a consideración de los Coordinadores Nacionales y posterior envío al GMC constan como **AGREGADO III/a.**



P. Res. N°	Tema
01/24 Rev. 1	"Reglamento Técnico MERCOSUR para Productos de Limpieza y Afines (Derogación de la Res. GMC N° 47/07)"
03/24 Rev. 1	"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)"
04/24 Rev. 1	Reglamento Técnico MERCOSUR "Modificación de la Resolución GMC N° 62/14 "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Lista de Sustancias que no pueden ser utilizadas en Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Derogación de la Res. GMC N° 29/05)"

El P. Res. a ser elevado a Coordinadores Nacionales para Consulta Interna en ambas versiones idiomáticas constan como **AGREGADO III/b**

P. Res.	Tema
10/17 Rev. 1	Farmacopea MERCOSUR: Determinación de nitrógeno

Los documentos de trabajo en sus ambas versiones elevados a Coordinadores Nacionales para su consideración como proyecto de Recomendación consta como **AGREGADO III/c**



P.Rec.	Tema
xx/25	Vigilancia poscomercialización de productos médicos (tecnovigilancia) para el sector regulado



Los Proyectos de Resolución que continúan en consulta interna son:



P. Res. N°	Tema
05/15 Rev 1*	Farmacopea MERCOSUR: Método de determinación de Formaldehído Residual
02/24**	“Reglamento Técnico MERCOSUR sobre los documentos comunes necesarios para la importación y exportación de estupefacientes y sustancias psicotrópicas (Modificación de la Resolución GMC N° 29/02)”

*P. Res. 05/15 continúa en Consulta Interna de Brasil.

** P. Res 02/24 continúa en Consulta Interna de Paraguay.



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 12/03/2025. Se continuará monitoreando los avances del grupo para determinar si es necesario realizar nuevas orientaciones.

Está 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

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

3. MECANISMO DE INTERCAMBIO DE ACTAS E INFORMES DE INSPECCIÓN

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
lucas.duarte@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

4. CAPACITACIÓN DE INSPECTORES

4.1. Capacitación en el Área de Psicotrópicos y Estupefacientes

La delegación de Brasil informó que el Ministerio de Salud de Brasil financiará el hospedaje, pasajes aéreos, traslados internos y alimentación durante la jornada de los participantes del curso de capacitación para inspectores, así como la logística del evento de acuerdo con la cantidad de participantes informada por la COPROSAL, Acta N° 02/24.

Asimismo, la delegación de Brasil informó que en lo que concierne al experto internacional, no será posible la financiación por parte de la ANVISA para su participación. Conforme a esto, el Ministerio de Salud de Brasil evaluará la posibilidad de cubrir los costos asociados a la participación del experto internacional.

Las delegaciones acordaron que la capacitación se llevará a cabo en la primera semana de agosto del corriente año. En tal sentido, se deberá enviar el listado de participantes y docentes a los correos electrónicos mauricio.batista@anvisa.gov.br y lara.pereira@anvisa.gov.br, con fecha límite 1 de junio.

4.2. Capacitación en el Área Cosméticos

La delegación de Argentina ha informado que se ha iniciado el Curso de Capacitación Conjunta de Inspectores en Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Productos Cosméticos en MERCOSUR- Fase II.

En función de la confección de los certificados a emitir a los participantes, se solicita a los representantes de las delegaciones a enviar las firmas hológrafas en formato PNG, JPG o PDF a los correos electrónicos relaciones.internacionales@anmat.gob.ar y martin.cabrera@anmat.gob.ar.

4.3. Capacitación en el Área Domisanitarios

Las delegaciones acordaron realizar una reunión virtual al finalizar el curso de capacitación para inspectores en productos cosméticos a los efectos de evaluar el contenido técnico del programa del Curso de Capacitación Conjunta de Inspectores en Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Productos Domisanitarios en MERCOSUR- Fase II.

El programa del Curso de capacitación propuesto por la delegación de Brasil consta en Acta N° 02/23 de la COPROSAL - AGREGADO XII.

4.4. Capacitación en el Área Farmacéutica

La delegación de Brasil expresó el interés de generar capacitaciones conjuntas entre los profesionales de los Estados Partes, con el objetivo de optimizar los recursos humanos y las necesidades compartidas entre las autoridades sanitarias. Asimismo, las demás delegaciones adhirieron a lo expresado anteriormente sobre avanzar en la identificación de capacitaciones conjuntas.

A modo de ejemplo, se citó la capacitación de la guía Q9 (R1) en análisis de riesgo disponible en el sitio web de ICH.

La COPROSAL instruye a la subcomisión en continuar profundizando en la implementación de un curso basado en la guía mencionada.

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

No se presentaron solicitudes durante la presente reunión.

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

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

7. PRESENTACIÓN DE ACTAS DE LAS SUBCOMISIONES

7.1. Subcomisión de cosméticos

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

En función de la finalización del tratamiento del P. Res. N° 04/24 Rev. 1 REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR "MODIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 62/14" fue debatido en el ámbito de la COPROSAL el plazo establecido por la Subcomisión para la adecuación de los productos que contengan BUTYLPHENYL METHYLPROPIONAL e HYDROXYISOHEXYL 3-CYCLOHEXENE CARBOXALDEHYDE y considerando el impacto sanitario de dichas sustancias en la población, las delegaciones acordaron modificar el plazo de 24 meses a 18 meses para la mencionada adecuación por parte del sector regulado.

7.2. Subcomisión Farmacopea

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

7.2.1 Atento a lo establecido en acta de CCNN 02/24, los Proyectos de Resolución N° 11/15, 12/15 y 09/17 pasaron a ser Documentos de Trabajo (DT). Siendo de esta manera:

- P. Res N° 11/15 Farmacopea MERCOSUR: solventes residuales (DT N° 01/24)
- P. Res. N° 12/15 Farmacopea MERCOSUR: vacuna atenuada contra la fiebre amarilla (DT N° 02/24)
- P. Res. N° 09/17 Farmacopea MERCOSUR: ensayo de endotoxinas bacterianas (DT N° 03/24)

7.2.2 Proyecto de Resolución N° 08/17 "Farmacopea MERCOSUR: Esterilidad"

Acorde a los motivos expresados en acta de la Subcomisión para la suspensión del tratamiento del mencionado Proyecto, esta COPROSAL instruye a la Subcomisión a retirar del Programa de Trabajo 2025-2026 la Revisión del P. Res N° 08/17 "Farmacopea MERCOSUR: Esterilidad".

La próxima reunión de la Subcomisión será el 4 de junio a las 10hs.

7.3. Subcomisión Psicotrónicos y Estupefacientes

Se dio lectura al Acta de la Subcomisión, la cual fue aprobada y consta como **Agregado VIII-RESERVADO**

Atento a lo expresado en el ítem 5.2 en el acta de la Subcomisión en cuanto a la necesidad de realizar un encuentro con representantes de la Junta Internacional

de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) para el intercambio de experiencias en el control de productos que contengan Cannabis, esta COPROSAL tomó conocimiento y eleva la solicitud a Coordinadores Nacionales para su consideración.

En tal sentido, se adjunta nota de referencia identificando la necesidad y criterios como insumo para la confección de la comunicación oficial a la JIFE a los efectos de coordinar un encuentro virtual.

La nota consta como **Agregado IX**.

7.4. Subcomisión de Domisanitarios

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

7.5. Subcomisión Área Farmacéutica

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

La Subcomisión ha finalizado el tratamiento del documento "Buenas Prácticas de Fraccionamiento, Almacenamiento y Distribución de Insumos Farmacéuticos" y eleva el documento a esta COPROSAL.

La delegación de Uruguay manifestó su imposibilidad de elevar el documento como P. Rec. y solicitó posponer la elevación del mismo hasta finalizar las evaluaciones internas en cuanto al instrumento MERCOSUR a ser utilizado para su elevación.

El documento en ambas versiones idiomáticas consta como **Agregado XII**.

7.6 Subcomisión de Productos Médicos

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

La próxima reunión de la subcomisión para dar tratamiento al documento de trabajo en Inspecciones de Tecnovigilancia será el 10 de junio a las 10hs.

8. INCORPORACIÓN AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL.

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

Res. GMC N°	Instrumento de Internalización	Fecha de Publicación
20/17	Disposición 11419/2024	30/12/24
25/21	Disposición 64/2025	04/01/25
08/22	Disposición 8045/2024	06/09/24
18/23	Disposición 8067/2024	06/09/24
22/23	Disposición 8046/2024	06/09/24
34/23	Disposición 11419/2024	30/12/24
07/24	Disposición 11467/2024	02/01/25

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

Res. GMC N°	Instrumento de Internalización	Fecha de Publicación
35/20	RDC N° 528/2021	11/08/2021
14/21	RDC N° 600/2022	16/02/2022
24/21	RDC N° 830/2023	06/12/2023
25/21	RDC N° 751/2022	15/09/2022

48/21	RDC N° 907/2024	23/09/2024
18/23	RDC N° 942/2024	03/03/2025
07/24	RDC 848/2024	08/03/2024

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

Res. GMC N°	Instrumento de Internalización	Fecha de Publicación
02/21	Dec. N° 3426/25	28/02/25
14/21	Dec. N° 3421/25	28/02/25
24/21	Dec. N° 3422/25	28/02/25
25/21	Dec. N° 3425/25	28/02/25
48/21	Dec. N° 3423/25	28/02/25
08/22	Dec. N° 3424/25	28/02/25

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

Res. GMC N°	Instrumento de Internalización	Fecha de Publicación
18/23	Dec. PE N° 284/024	01/11/2024
07/24	Dec. PE N° 35/025	06/03/2025

9. PROGRAMA DE TRABAJO 2025-2026. SEGUIMIENTO

9.1. Realizar curso de capacitación específico en BPF de cosméticos.

Tratado en el punto 4.2 del Acta.

9.2. Realizar curso de capacitación específica de inspectores en el control y fiscalización de sustancias y productos controlados Fase II

Tratado en el punto 4.1 del Acta.

9.3. Realizar curso de capacitación específico Fase II en BPF de domisanitarios

Tratado en el punto 4.3 del Acta.

9.4. Evaluar el mecanismo de intercambio de los informes de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF)

Tratado en el punto 3 del Acta.

9.5. Elaborar proyecto para la revisión de la Resolución GMC N° 19/10 "Reglamento Técnico MERCOSUR para productos con acción antimicrobiana utilizados en artículos críticos y semicríticos".

Tratado en el punto 1 del Acta.

9.6. Generar espacios de diálogo sobre temas regulatorios entre las autoridades sanitarias de los Estados Partes.

Esta actividad no ha sido tratado durante la Reunión.

9.7. Intercambiar información y experiencias sobre sobre venta de productos para la salud por Internet.

Tratado en el punto 11.4 del Acta.

9.8. Intercambiar información y experiencias sobre prevención y combate a la falsificación de productos para la salud.

Tratado en el punto 11.3 del Acta.

9.9. Identificación de los actores claves para optimizar y agilizar el intercambio de SQR

Este tema no ha sido tratado durante la presente reunión.

10. 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 **Agregado XIV**.

11. OTROS

11.1. Estado de situación de Proyectos de Resolución

En respuesta a lo solicitado por los CCNN se actualiza 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 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", atento a lo manifestado en la minuta de la reunión del día de 25 marzo, el tratamiento queda suspendido debido a que está en discusión en ICH.
- 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 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.

11.2 Desarrollo de normativa vinculada/asociada a foros internacionales PIC/s (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme), ICH (International Council for Harmonisation) /IMDRF (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° 08/17 "Farmacopea MERCOSUR: Ensayo de esterilidad" 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.

Handwritten signature
Arriola

Handwritten signature

Handwritten signature

Acorde a lo instruido por CCNN, las delegaciones analizarán internamente la posibilidad de avanzar en la modificación de los proyectos de Resolución GMC hacia Recomendaciones CMC.

En caso de continuar los proyectos como Recomendaciones, esta COPROSAL evaluará las necesidades de solicitudes de derogaciones según corresponda.

11.3. Prevención y combate a la falsificación de productos para la salud

Las delegaciones de Argentina y Brasil se comprometen a compartir en la próxima reunión el estado de situación del "Mecanismo de Estados Miembros de la OMS sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados".

La delegación de Paraguay se compromete a compartir los mecanismos que implementa actualmente en la acción para el combate a la venta de productos para la salud falsificados.

11.4. Prevención y combate a la venta ilegal por Internet de productos para la salud

Las delegaciones compartieron el estado de situación en cada Estado Parte sobre la problemática en lo correspondiente a esta temática. No obstante, no se han desarrollado nuevas estrategias de acción.

11.5. Participación del Sector Privado

Las delegaciones intercambiaron comentarios sobre el alcance de la Resolución GMC N° 03/20 y solicitaron a los Coordinadores Nacionales reglamentar la participación del sector privado en el ámbito de la Comisión y Subcomisiones del SGT N° 11.

12. AGENDA PARA LA PRÓXIMA REUNIÓN

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

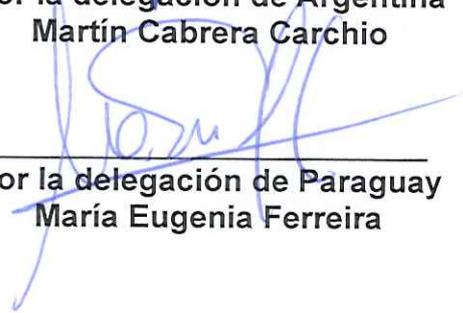
LISTA DE AGREGADOS

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/a	P. Res. elevados a CCNN y posterior GMC
AGREGADO III/b	P. de Res. que se elevan a Consulta Interna
AGREGADO III/c	P. Rec. elevado a CCNN
AGREGADO IV	Informe GT N° 19/10 "Reglamento Técnico MERCOSUR Para Productos con Acción Antimicrobiana Utilizados en Artículos Críticos y Semicríticos".

AGREGADO V	Informes sobre participación en eventos
AGREGADO VI	Acta de la Subcomisión Cosméticos
AGREGADO VII	Acta de la Subcomisión Farmacopea
AGREGADO VIII	RESERVADO- Acta de la Subcomisión Psicotrópicos y Estupefacientes
AGREGADO IX	Nota de referencia a JIFE
AGREGADO X	Acta de la Subcomisión Domisanitarios
AGREGADO XI	Acta de la Subcomisión Área Farmacéutica
AGREGADO XII	DT "Buenas Prácticas de Fraccionamiento, Almacenamiento y Distribución de Ingredientes Farmacéuticos"
AGREGADO XIII	Acta de la Subcomisión Productos Médicos
Agregado XIV	Informe de cumplimiento de grado semestral del Programa de Trabajo 2025-2026
Agregado XV	Agenda de la próxima reunión


 Por la delegación de Argentina
 Martín Cabrera Carchio


 Por la delegación de Paraguay
 María Eugenia Ferreira


 Por la delegación de Brasil
 Lara Cristina Pereira


 Por la delegación de Uruguay
 Cecilia Martínez