**MERCOSUR / L REUNIÓN ORDINARIA DEL SGT Nº 11 “SALUD” / COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD / ACTA Nº 01/19**

Se realizó en la ciudad de Buenos Aires, República Argentina, entre los días 8 y 11 de abril de 2019, la L Reunión Ordinaria del SGT Nº 11 “Salud” / Comisión de Productos para la Salud, con la participación de las Delegaciones de Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay.

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

La agenda consta como **Agregado II**

Los Proyectos de Resolución que finalizaron las instancias de Consulta Interna y discusión técnica, se elevan a Coordinadores Nacionales, para la posterior elevación al GMC constan como **Agregado III/A.**

|  |  |
| --- | --- |
| **P. Res. N°** | **Tema** |
| 03/17 | Farmacopea MERCOSUR: Limite de Cloruros |
| 04/17 | Farmacopea MERCOSUR: Identificación de Nitrato |
| 05/17 | Farmacopea MERCOSUR: Identificación de Potasio |
| 13/15 | Reglamento Técnico MERCOSUR para Productos Domisanitarios a Base de Hipocloritos Aditivados (Derogación de la Res. GMC N° 57/98) |

Los Proyectos de Resolución que se elevan a Consulta Interna constan como **Agregado III/B.**

|  |  |
| --- | --- |
| **P. Res.** | **Tema** |
| xx/19 | Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos (Derogación de la Resolución GMC N° 40/00) |
| xx/19 | Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos para Diagnostico de Uso *In Vitro* (Derogación de la Resolución GMC N° 79/96) |

El siguiente Proyecto de Resolución que continúa en el proceso de Consulta Interna en Brasil, concluyó el proceso de consulta sin observaciones en el resto de los Estados Parte.

|  |  |
| --- | --- |
| **P. Res. N°** | **Tema** |
| 05/18 | Niveles de Seguridad en Depósitos de Establecimientos que Trabajan con Sustancias y Productos Controlados. |

Los proyectos de Resolución que regresaron de Consulta Interna y continúan en discusión en la Subcomisión de Farmacopea son:

|  |  |
| --- | --- |
| **P. Res. N°** | **Tema** |
| 03/15 | Farmacopea MERCOSUR: Cromatografía |
| 04/15 | Farmacopea MERCOSUR: Determinación de Aflatoxinas |
| 05/15 | Farmacopea MERCOSUR: Determinación de Formaldehído Residual |
| 06/15 | Farmacopea MERCOSUR: Espectrofotometría Ultravioleta y Visible |
| 09/15 | Farmacopea MERCOSUR: Limites de Metales Pesados |
| 11/15 | Farmacopea MERCOSUR: Solventes Residuales |
| 12/15 | Farmacopea MERCOSUR: Vacuna de Fiebre Amarilla |
| 06/17 | Farmacopea MERCOSUR: Volumetría |
| 07/17 | Farmacopea MERCOSUR: Monografía de Maleato de Clorfeniramina |
| 08/17 | Farmacopea MERCOSUR: Ensayo de Esterilidad |
| 09/17 | Farmacopea MERCOSUR: Ensayo de Endotoxinas Bacterianas |
| 10/17 | Farmacopea MERCOSUR: Determinación de Nitrógeno |

Los proyectos que conforman el listado que antecede serán tratados en el ámbito de la Subcomisión de Farmacopea para la adecuación idiomática (portugués y español), situación que será acompañada desde la COPROSAL.

Se adjunta cronograma de Reuniones virtuales para dar cumplimiento a la adecuación propuesta. La convocatoria a tales reuniones virtuales será asumida desde la COPROSAL.

Se adjunta cronograma de reuniones virtuales propuestas como **Agregado IV.**

1. **ORIENTACIÓN A LAS SUBCOMISIONES Y GRUPOS DE TRABAJO**

Después de las palabras de bienvenida por parte de la delegación de Argentina, las Subcomisiones y el Grupo de Trabajo fueron orientados para desarrollar sus actividades considerando los ítems específicos mencionados en el Instructivo de los Coordinadores Nacionales.

Las Subcomisiones constituidas durante la presente reunión fueron: Subcomisión de Productos Médicos, Subcomisión de Cosméticos, Subcomisión de Sicotrópicos y Estupefacientes, Subcomisión de Domisanitarios, así como el Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas de Fabricación en el Área Farmacéutica (GTBPF).

Se dio lectura y se aprobó la agenda incluida en el Agregado II.

1. **INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

La representante de la Delegación Argentina informó sobre el desarrollo de las reuniones virtuales y el resultado de éstas, donde se logró consensuar el contenido del Manual del Investigador.

De esta manera, el Plan de Investigación (Protocolo del Investigador) presentado por Brasil sigue en proceso de desarrollo.

Se continuará avanzando de manera virtual, fijándose la próxima reunión virtual para la primera quincena de mayo 2019.

1. **AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO/HABILITACIÓN DE EMPRESAS**

Durante las últimas reuniones virtuales y para dar más dinamismo al avance del documento, se llegó al consenso de incluir anexos por cada rubro de productos, donde reflejen las particularidades de cada uno, ante la imposibilidad de avanzar integralmente. No obstante, el documento final constará de una estructura compuesta por un contenido de requisitos mínimos para la habilitación de empresas, y cada Subcomisión/Grupo de Trabajo involucrado adjuntará los anexos antes mencionados.

Las Subcomisiones/Grupos de Trabajo fueron orientadas a discutir los anexos al documento de trabajo y se continuará con el desarrollo en las próximas reuniones.

Se acordó el acompañamiento desde la COPROSAL en las reuniones virtuales que serán convocadas a partir de junio.

El documento de trabajo consta como **Agregado V.**

1. **COOPERACIÓN TÉCNICA**

**4.1 Capacitación de inspectores**

**4.1.1** **Propuesta para el Curso de Capacitación Conjunta de Inspectores en Buenas Prácticas de Manufactura y Control de Medicamentos del MERCOSUR FASE II y Propuesta para el Curso de Capacitación Conjunta de Inspectores en Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Productos Médicos del MERCOSUR**

En relación a las propuestas de capacitación para Área Farmacéutica y Productos Médicos, se avanzó de manera virtual en la definición de temas, alcances y estrategias y se aguarda definición de Coordinadores Nacionales, en relación a la prosecución de los mismos.

En relación a las modalidades propuestas, esta Comisión realza la necesidad de contar con una etapa presencial, entendiendo que la misma fortalece la vinculación entre los equipos técnicos, construye confianza, permite la aplicación y sistematización de los conocimientos en situaciones reales, robusteciendo las capacidades adquiridas y fomentando el diálogo, el intercambio y la construcción conjunta; tendiendo redes duraderas en el tiempo.

Cabe destacar que, desde esta COPROSAL, ambos programas (Área Farmacéutica y Productos Médicos) se encuentran consensuados integralmente.

Las propuestas de los cursos se anexan como **Agregado VI y Agregado VII**

Una vez culminadas las mencionadas capacitaciones, se evaluará la implementación de este modelo para las áreas de Cosméticos, Domisanitarios y Psicotrópicos y Estupefacientes

* 1. **Farmacopea MERCOSUR - Visitas a Laboratorios de Control de Calidad de Paraguay**

La Delegación de Paraguay informa que los Laboratorios involucrados en la visita están en proceso de readecuación para cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), razón por la cual se consensua postergar dicha visita hasta tanto se informe que el proceso de readecuación ha sido concluido.

* 1. **Metodología de Trabajo en Farmacopea Mercosur**

En relación a la metodología de trabajo en Farmacopea Mercosur, la Delegación Argentina sugiere trabajar en el documento aportado, que fuera incluido en actas precedentes, para su aceptación, discusión e implementación o desestimación en pos de la búsqueda de resultados tangibles en el corto plazo.

Para la discusión del documento mencionado se propone como fecha posible de reunión virtual durante el mes de junio.

El documento consta como **Agregado VIII**

* 1. **Intercambio de Sustancias Químicas de Referencia (SQR)**

La Delegación de Argentina informa que se encuentran disponibles para realizar el Ensayo Interlaboratorio (EI) las siguientes Sustancias Químicas de Referencia (SQR):

* + - Carbidopa
    - Clorhidrato de Pilocarpina

Las delegaciones de Brasil y Uruguay se comprometen a realizar las consultas correspondientes a fin de evaluar la posibilidad de efectivizar dicho intercambio.

1. **EVALUACIÓN DE LOS EVENTOS REALIZADOS EN EL MERCOSUR E INFORME SOBRE LA PARTICIPACIÓN DE LOS ESTADOS PARTES EN OTROS FOROS**

**5.1 IMDRF - International Medical Device Regulators Forum**  
  
Del 18 al 21 de marzo, ANMAT y ANVISA participaron en el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés), en la ciudad de Moscú, Federación de Rusia.

ANVISA participa en este Foro en calidad de miembro pleno y ANMAT se encuentra en proceso de incorporación al mismo como Observador Oficial. Asimismo, compartió su experiencia en los dos grupos de trabajo de este espacio: Productos Médicos personalizados (coordinado por TGA-Australia) y Estudios Clínicos de Dispositivos Médicos (coordinado por CFDA-China), la cual tuvo su reunión en el mes de diciembre en China.

El informe del outcome statement de la reunión consta como **Agregado IX**

* 1. **Red PARF - Red Panamericana de Armonización Farmacéutica de la Organización Panamericana de la Salud – OPS**

Los representantes de los cuatro países informaron que participaron en la **"VIII Reunión de Autoridades Reguladoras para el Fortalecimiento de la Capacidad Reguladora de Dispositivos Médicos en la Región de las Américas"** (OPS/OMS) entre el 22 y 23 de octubre, que se llevó a cabo en la ciudad de San Salvador, El Salvador.

Los representantes de ANMAT, presentaron los avances en los grupos de trabajo que participa del International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF): “Dispositivos Médicos Personalizados” y acerca de las perspectivas para el grupo de trabajo “Estudios Clínicos de Dispositivos Médicos”.

Durante el evento, se abordaron además los avances y desafíos en la regulación de los productos mencionados, se programaron actividades de capacitación y se diseñó el plan de trabajo para el año 2019.

El representante de la Delegación de Paraguay informó que en el marco de las reuniones de la Red PARF participaron en los Seminarios “Lucha contra la Resistencia Antimicrobiana” y “Regulación sobre Productos Biológicos”.

**5.3 Red EAMI- Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica Sistema FALFRA**

Las Delegaciones informaron de su participación durante los días 26 al 29 de marzo de 2019, del Seminario: “Avances en la lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos. **Sistema FALFRA”**. El mismo fue organizado en el marco de las actividades desarrolladas por la Red EAMI.

Este seminario se enmarcó en el Plan de Transferencia, Intercambio y Gestión de Conocimiento, que ha puesto en marcha la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID) y que es una apuesta estratégica institucional para llevar a cabo una cooperación intensiva en el fortalecimiento de capacidades institucionales mediante la transferencia y el intercambio de conocimiento.

El objetivo del encuentro fue realizar una puesta en común y discusión sobre la problemática en la lucha contra los medicamentos falsificados y lograr el fortalecimiento de la herramienta de comunicación de alertas y notificaciones internacionales.

**5.4 ARNr- Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia**

Las delegaciones de Argentina y Brasil informaron que participaron de la Reunión de Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr), durante el mes de Diciembre 2018, en Washington DC. En este espacio se dio seguimiento de los proyectos estratégicos adoptados y se han compartido los avances en el desarrollo para la implementación de la Herramienta Global (GBT).

Entre los días 1 al 5 de abril se llevó a cabo en El Salvador la misión de experimentación de la Herramienta Global, donde Argentina y Brasil conformaron el equipo de evaluadores. Ambas delegaciones se comprometieron a compartir los resultados de dicha experiencia en la próxima reunión presencial.

1. **SEGUIMIENTO DE LOS MECANISMOS DE INTERCAMBIO DE ACTAS E INFORMES DE INSPECCIÓN**

Las delegaciones han compartido los avances en la utilización del documento conjunto, donde se ha observado practicidad y velocidad en la consulta remota de las actas pendientes por parte de los Estados Parte, mejorando los resultados de periodos anteriores.

Por otro lado, se renueva el compromiso de continuar trabajando articuladamente con las áreas técnicas para dar mayor dinamismo al intercambio.

1. **PRESENTACIÓN DE ACTAS DE LAS SUBCOMISIONES Y GRUPO DE TRABAJO**

**7.1 Subcomisión de Productos Médicos**

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

**7.2 Subcomisión de Sicotrópicos y Estupefacientes**

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

* 1. **Subcomisión de Cosméticos**

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

Se instruye a la Subcomisión a dar continuidad al tratamiento del tema de requisitos mínimos para la Habilitación de Empresas con vistas a la elaboración de un anexo correspondiente al rubro.

* 1. Subcomisión de Domisanitarios

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

7.5 Grupo de Trabajo en Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) en el Área Farmacéutica

El informe del Grupo de Trabajo sobre BPF en el Área Farmacéutica, consta como **Agregado XIV**.

En vistas al avance significativo del documento de “Aplicación de Directrices y Análisis de Riesgo para la Clasificación de Deficiencias de Buenas Prácticas de Fabricación y Control”, y tal como se expresase en el Acta COPROSAL 01/16, se reitera la sugerencia de avanzar en la sistematización de información que permita conocer el tratamiento aplicado por cada Estado Parte para productos segregados, a los fines de avanzar en la armonización de los mismos.

Asimismo, se instruye al grupo a completar las categorías faltantes vinculadas al documento (gases medicinales e IFAs), dando al mismo tratamiento virtual para dar mayor dinamismo a la conclusión del documento.

1. **INCORPORACION AL ORDENAMIENTO JURIDICO NACIONAL**

La Delegación de Paraguay informó las siguientes incorporaciones al Ordenamiento Jurídico Nacional en el presente período**.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Res. GMC Nº** | **Instrumento de Internalización** | **Fecha de Publicación** |
| 08/14 | Decreto N° 1078/18 | 28/12/2018 |
| 46/15 | Decreto N° 1079/18 | 28/12/2018 |
| 25/15 | Decreto N° 1122/19 | 16/01/2019 |
| 23/14, 24/14, 25/14, 26/14, 11/15, 12/15, 13/15, 14/15, 15/15, 17/16, 19/16, 20/16 Y 21/16 | Decreto N° 1123/19 | 16/01/2019 |
| 07/15 | Decreto N° 1124/19 | 16/01/2019 |
| 22/14 | Decreto N° 1125/19 | 16/01/2019 |
| 06/12 | Decreto N° 1129/19 | 16/01/2019 |
| 22/15 | Decreto N° 1322/19 | 20/02/2019 |
| 41/14 | Decreto N° 1324/19 | 20/02/2019 |

1. **Solicitud de Revisión**

**9.1.** La Delegación de Brasil, junto al apoyo de las demás delegaciones, presentó a Coordinadores Nacionales el formulario de revisión para la Res. GMC N°15/09 “Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos y Mecanismo de Implementación en el Ámbito del MERCOSUR (Derogación de las Res. GMC N° 14/96 y 61/00)”.

**9.2.** Las delegaciones consensuaron en presentar a Coordinadores Nacionales el formulario de revisión para la Res. GMC N° 47/07 “Reglamento Técnico MERCOSUR para Productos de Limpieza y Afines (Derogación de la Res. GMC N° 10/04)”.

1. **OTROS**
   1. **Venta de medicamentos por internet. Estado de situación y de la regulación en los Estados Partes.**

La Delegación de Argentina, a través del Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de ANMAT, expuso la experiencia y marco normativo en cuanto a regulación publicitaria, dando lugar al intercambio de opiniones y de experiencias por parte de las delegaciones.

Asimismo, se expusieron temas vinculados al uso de marcas paraguas, switch de moléculas, estudios de hábitos de uso de posibles usuarios de medicamentos sin prescripción, entre otros. Se focalizó en la problemática a nivel global en relación al acceso a la información, uso de Código Qr y la implementación de las TICs en el ámbito regulatorio.

Se intercambiaron ideas respecto al alcance y posibilidades de llevar a cabo una fiscalización eficiente y se hizo hincapié en la importancia del rol educador del Estado en este tipo de cuestiones.

De esta manera, también se resaltó la problemática del *e-commerce* de medicamentos y las posibles líneas de acción para combatir la venta ilegal de los mismos.

Las delegaciones presentes acordaron realizar una reunión virtual en el mes de junio para el intercambio de información en esta materia.

* 1. **PICS-Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme**

Del 5 al 12 de noviembre ANMAT recibió a miembros del equipo auditor del PIC/S, para reevaluar los estándares de Buenas Prácticas de Fabricación y Sistemas de Calidad del inspectorado en el área de medicamentos.

La delegación conformada por funcionarios de Autoridades Regulatorias de Francia, Holanda, España e Israel, se reunió con equipos técnicos de ANMAT para analizar los sistemas regulatorios y los procedimientos de inspección a los establecimientos elaboradores de medicamentos. La evaluación incluyó la visita a diversas plantas farmacéuticas del país.

**10.3 Intercambio de información**

Las delegaciones renovaron el compromiso de intercambio de información en relación a la vigilancia post comercialización de productos para la salud, que se implementará desde la COPROSAL para la difusión a los equipos técnicos. Asimismo, acordaron instrumentar canales de comunicación dinámicos, en tiempo real, para agilizar los procesos de vinculación intragrupo.

**10.4 Análisis de Resoluciones**

Se estimó la pertinencia de comenzar un proceso de análisis ordenado de Resoluciones GMC, para informar el estado de situación y trabajar con los grupos correspondientes su pertinencia, obsolescencia o necesidad de actualización.

De esta manera, como primer avance se instruye a cada Subcomisión y Grupo de Trabajo a confeccionar un listado de Resoluciones vigentes en cada rubro.

La Delegación de Brasil se compromete a socializar un modelo de documento, como referencia para la realización del listado antes mencionado.

1. **CRONOGRAMA DE REUNIONES VIRTUALES SUBCOMISIONES Y GRUPOS DE TRABAJO**

El cronograma de reuniones virtuales programadas para la COPROSAL y sus Subcomisiones y GT consta como **Agregado XV**.

1. **AGENDA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN**

Las delegaciones acordaron la Agenda para la próxima reunión, la cual consta como **Agregado XVI.**

1. **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** | Proyectos de Resolución que se elevan a Coordinadores Nacionales para GMC |
| **Agregado III/B** | Proyectos de Resolución que se elevan para Consulta Interna. |
| **Agregado IV** | Cronograma de Reuniones Virtuales de Farmacopea Mercosur |
| **Agregado V** | Autorización de Funcionamiento de Habilitación de Empresas |
| **Agregado VI** | Programa de Capacitación Conjunta en el Área Farmacéutica |
| **Agregado VII** | Programa de Capacitación Conjunta en Productos Médicos |
| **Agregado VIII** | Documento de Redireccionamiento Farmacopea |
| **Agregado IX** | Outcome Statement IMDRF |
| **Agregado X** | Acta Subcomisión de Productos Médicos |
| **Agregado XI** | Acta Subcomisión de Psicotrópicos |
| **Agregado XII** | Acta Subcomisión de Cosméticos |
| **Agregado XIII** | Acta Subcomisión de Domisanitarios. |
| **Agregado XIV** | Informe del GT Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) en el Área Farmacéutica |
| **Agregado XV** | Cronograma de Reuniones Virtuales |
| **Agregado XVI** | Agenda de la Próxima Reunión |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Por la Delegación de Argentina**  **Valeria Garay** |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Por la Delegación de Brasil**  **Rogério Ferreira** |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Por la Delegación de Paraguay**  **José Cardozo** |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Por la Delegación de Uruguay**  **Cecilia Martínez** |