



MERCOSUR/SGT N° 11/ACTA N° 02/22

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

Se realizó entre los días 24 al 27 de octubre de 2022, en ejercicio de la Presidencia *Pro Tempore* de Uruguay (PPTU), la LVII Reunión Ordinaria del Subgrupo de Trabajo N° 11 "Salud" del MERCOSUR/Comisión de Productos para la Salud, 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 Lista de participantes consta como **Agregado I**.

La Agenda de la reunión consta como **Agregado II**.

Los Proyectos de Resolución que retoman de Consulta Interna y son elevados para consideración de los Coordinadores Nacionales y posterior envío al GMC constan como **Agregado III/A**.

| P. Res. N° | Tema |
|-------------|--|
| 05/21 Rev.1 | Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Ensayos Clínicos con Medicamentos y Productos Médicos (Derogación de la Res. GMC N° 129/96). |

Los Proyectos de Resolución que no requieren ser sometidos a consulta interna y se elevan a consideración de Coordinadores Nacionales y posterior envío al GMC constan como **Agregado III/A**.

| P. Res. N° | Tema |
|------------|--|
| XX/22 | Modificación de la Resolución GMC N° 37/20 |

Los Proyectos de Resolución a ser elevados a los Coordinadores Nacionales para Consulta Interna constan como **Agregado III/B**.

| P. Res. N° | Tema |
|------------|--|
| XX/22 | Reglamento Técnico MERCOSUR de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos e Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) y Mecanismo de Implementación en el Ámbito MERCOSUR (Derogación de la Res. GMC N°15/09). |
| XX/22 | Reglamento Técnico MERCOSUR Sobre "Clasificación De Productos De Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes" (Derogación de la Res. GMC N° 07/05). |
| XX/22 | Criterios Comunes del MERCOSUR para Factores de Conversión de Sustancias Controladas Nacionalmente por los Estados Partes que no son objeto de Control Internacional. (Derogación de la Resolución GMC N° 21/10). |

Atendiendo a la instrucción recibida durante la CXXIII reunión del GMC, acta N° 02/22, se realizaron las correcciones y ajustes idiomáticos a los Proyectos de Resolución N° 03/15 Rev. 2 "Farmacopea MERCOSUR: Cromatografía", y N° 07/19 Rev.2 Reglamento Técnico MERCOSUR para la Regulación de Productos Domisanitarios (Derogación de las Resoluciones GMC N° 25/96, 26/96, 27/96, 35/99, 56/00 y 24/05). Las versiones finales de dichos Proyectos de Resolución constan como **Agregado III/C**.

Proyectos de Resolución que continúan en consulta interna:

| P. Res. N° | Tema |
|------------|--|
| 06/21 | Reglamento Técnico MERCOSUR "Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Dispositivos Médicos y Dispositivos Médicos para Diagnóstico in Vitro". |
| 01/22 | Reglamento Técnico MERCOSUR "Contenido Mínimo de Archivo Maestro de Sitio" (AMS). |

Los temas tratados en la presente reunión fueron los siguientes:

1. METODOLOGÍA DE TRABAJO Y AVANCES DE LAS SUBCOMISIONES Y GRUPO DE TRABAJO (GT)

La COPROSAL instruye a las Subcomisiones y GT a continuar avanzando en los temas de agenda bajo la modalidad de reuniones virtuales. En ese sentido solicita que se realice al menos una reunión mensual en la cual ya quede comprometida la fecha para la siguiente reunión virtual.

La COPROSAL recuerda a todas las Subcomisiones y Grupo de Trabajo la necesidad de ajustarse a lo establecido en las Res. GMC N° 30/21 "Guía Para la Elaboración de Reglamentos Técnicos MERCOSUR y Procedimientos MERCOSUR de Evaluación de la Conformidad" y GMC N°45/17

"Procedimientos para la Elaboración, Revisión y Derogación de Reglamentos Técnicos MERCOSUR Y Procedimientos MERCOSUR de Evaluación de la Conformidad (Derogación de la Res. GMC N° 56/02)" al momento de redactar Proyectos de Resolución a los efectos de optimizar la confección de dichos documentos y evitar dilaciones en el transcurso de su aprobación.

2. PRESENTACIÓN DE ACTAS DE LAS SUBCOMISIONES Y GRUPO DE TRABAJO

2.1 Subcomisión de Cosméticos

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

La Subcomisión informó sobre la identificación de un error en el listado del Artículo 2 de la Resolución GMC N° 37/20 "Modificación de las Resoluciones GMC N° 24/11 Y 62/14".

En la misma se establece la incorporación del piritionato de zinc como sustancia restringida, cuando en realidad ya se encontraba en tal categoría en el Reglamento Técnico MERCOSUR Resolución GMC N° 24/11 bajo condiciones de uso diferentes.

De esta manera, se ve alterada la numeración de los órdenes del listado, siendo subsanadas con la Modificación del listado.

Cabe destacar que no se han visto alterados los criterios técnicos de las concentraciones permitidas en el listado de la Res. GMC N° 37/20.

Por tal motivo, se eleva a consideración de Coordinadores Nacionales, sin necesidad de someterse a instancia de Consulta Interna, el P.Res "Modificación de la Res. GMC N° 37/20". El P. Res. consta como **Agregado III/A**.

La COPROSAL instruye a la Subcomisión a elaborar un documento de Clasificación de deficiencias a los efectos de armonizar los criterios al momento de clasificar las observaciones constatadas durante las inspecciones y apoyar la toma de decisiones.

2.2 Subcomisión Farmacopea

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

Teniendo en cuenta que varios de los Proyectos de Resolución que se encuentran en el ámbito de la Subcomisión requieren para su tratamiento de la participación de técnicos específicos en la temática, la COPROSAL instruye a la Subcomisión a convocar reuniones virtuales para abordar los Proyectos de resolución pendientes, de forma de dar celeridad al tratamiento de los mismos.

2.3 Subcomisión Psicotrópicos y Estupefacientes.

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

La Subcomisión concluyó la Revisión de la Res. GMC N° 21/10 presentando el P. Res. "Criterios Comunes del MERCOSUR para Factores de Conversión de Sustancias Controladas Nacionalmente por los Estados Partes que no son Objeto de Control Internacional. (Derogación de la Resolución GMC N° 21/10)", para ser elevado a consulta interna.

2.4 Subcomisión Domisanitarios

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

La Subcomisión informó que durante la corrección idiomática del P. Res. N° 07/19 Rev.2 Reglamento Técnico MERCOSUR para la Regulación de Productos Domisanitarios (Derogación de las Resoluciones GMC N° 25/96, 26/96, 27/96, 35/99 y 56/00) solicitada por el GMC, se identificó la necesidad de incorporar el contenido técnico de la Res. GMC N° 24/05 al presente Proyecto de Resolución.

Asimismo, y teniendo en cuenta que se incorporó el contenido técnico de la Res. GMC N° 24/05 al P. Res., se deroga la Resolución GMC N° 24/05 y por tanto se incluyó al título la derogación de la misma, quedando de esta manera denominado como P. Res N° 07/19 Rev.2 "Reglamento Técnico MERCOSUR para la Regulación de Productos Domisanitarios (Derogación de las Resoluciones GMC N° 25/96, 26/96, 27/96, 35/99, 56/00 y 24/05)".

Teniendo en cuenta que estos ítems ya se encontraban vigentes, y no implican requisitos adicionales, la COPROSAL entiende que no es necesario someter dicha norma a consulta interna.

2.5 Subcomisión Área Farmacéutica

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

La Subcomisión concluyó la revisión de la Res. GMC N° 15/09 resultando el P. Res. XX/22 "Reglamento Técnico MERCOSUR de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos e Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) y Mecanismo de Implementación en el Ámbito MERCOSUR (Derogación de la Res. GMC N° 15/09) el cual se eleva para consulta interna.

2.6 GT Investigación Clínica

El GT concluyó la revisión del P Res. N° 05/21 Rev.1 "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Ensayos Clínicos con Medicamentos y Productos Médicos (Derogación de la Res. GMC N° 129/96)", el cual consta como **Agregado III/A.**

La COPROSAL felicita y agradece al grupo de trabajo por la ardua labor realizada. Asimismo, resalta la importancia de contar con una normativa

MERCOSUR actualizada y armonizada, siguiendo los más altos estándares internacionales.

2.7 Subcomisión Productos Médicos

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

Respecto a la consulta realizada por la Subcomisión sobre el documento "Recomendaciones sobre vigilancia poscomercialización para el sector regulado", teniendo en cuenta que el mismo no es de carácter vinculante, la COPROSAL sugiere que su denominación sea como Documento de Trabajo.

En cuanto al punto "Acompañamiento del mecanismo de intercambio de actas/informes de inspección entre los Estados Partes", la COPROSAL está de acuerdo con el retiro de dicho punto de la agenda de la Subcomisión en tanto que el mismo es tratado en el ámbito de la COPROSAL.

3. INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Teniendo en cuenta que el Grupo de Trabajo ha concluido la revisión del P. Res. N° 05/21 "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Ensayos Clínicos con Medicamentos y Productos Médicos (Derogación de la Res. GMC N° 129/96)" se da por finalizada las actividades del mismo.

4. GRUPO DE TRABAJO PARA LA REVISIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 19/10 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS CON ACCIÓN ANTIMICROBIANA UTILIZADOS EN ARTÍCULOS CRÍTICOS Y SEMICRÍTICOS"

El Grupo de Trabajo constituido por técnicos de las áreas de productos médicos y domisanitarios, inició la revisión de la Resolución GMC N° 19/10 "Reglamento Técnico MERCOSUR para Productos con Acción Antimicrobiana utilizados en Artículos Críticos y Semicríticos".

Las minutas de las reuniones virtuales constan como **Agregado X.**

5. CAPACITACIÓN DE INSPECTORES

5.1. Capacitación en el Área de Productos Médicos

Durante la presente reunión se actualizó el programa de capacitación de inspectores Fase II previamente acordado, al que se le agregó el módulo 12 "Acciones correctivas y preventivas - con énfasis en vigilancia posmercado". A la fecha, cada Estado Parte tiene asignado los módulos sobre los cuales deberá exponer a excepción de este nuevo módulo.

Las delegaciones se comprometen a informar en la próxima reunión virtual de la Subcomisión, a realizarse el día 8 de noviembre del corriente, los nombres y correos electrónicos de los expositores para los temas que les fueron asignados. Asimismo, dicha información deberá ser remitida a los siguientes correos electrónicos:

Argentina: relaciones.internacionales@anmat.gob.ar

Brasil: rel@anvisa.gov.br

Paraguay: martina.saucedo@mspbs.gov.py

Uruguay: mercosalud@msp.gub.uy

Se espera dar inicio a la capacitación durante la próxima PPT.

5.2. Capacitación en el Área de Psicotrópicos y Estupefacientes

La COPROSAL instruye a la Subcomisión a identificar los diferentes oferentes para el dictado de los módulos de la capacitación de inspectores Fase II.

5.3. Capacitación en el Área Cosméticos

La COPROSAL instruye a la Subcomisión en avanzar en la elaboración y armonización del plan de capacitación Fase II tomando como documento base para la construcción del mismo, el presentado por la Delegación de Argentina durante la PPTP y teniendo en cuenta que su realización será bajo la modalidad virtual. El documento consta como **Agregado XI**.

5.4. Capacitación en el Área Domisanitarios

La COPROSAL instruye a la Subcomisión a elaborar una propuesta de capacitación Fase II a realizarse bajo la modalidad virtual.

Las delegaciones coincidieron en base a la experiencia generada a partir del curso de fase II en el área farmacéutica, en la necesidad de contar con traductores para los próximos cursos de capacitación; de esta forma se optimizaría el aprovechamiento de los mismos por parte de los participantes, superando las dificultades idiomáticas. La COPROSAL solicita a los CCNN vehicular los medios necesarios de forma de poder contar con traductores durante el dictado de futuros cursos.

Las delegaciones intercambiaron opiniones sobre la necesidad planteada por los técnicos debido a la especificidad de ciertos temas, en disponer de expertos para el dictado de los mismos durante las capacitaciones. En ese sentido se solicita a los CCNN evaluar posibles mecanismos de financiación para poder contar con dichos expertos, teniendo en cuenta que a la fecha la modalidad de los cursos propuestos en principio es de manera virtual. En caso de ser viable algún tipo de financiación, la COPROSAL se compromete a informar para que módulos se requiere la participación de expertos externos, así como la duración de los mismos.

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

El informe de participación en los diferentes foros consta como **Agregado XII**.

7. EVALUACIÓN DE LOS MECANISMOS DE INTERCAMBIO DE ACTAS E INFORMES DE INSPECCIÓN.

De acuerdo a la instrucción recibida por parte de los Coordinadores Nacionales en relación a los mecanismos de intercambio de actas e informes de inspección, las delegaciones coincidieron en que el mecanismo se encuentra funcionando activamente y que constituye una herramienta fundamental para la toma de decisiones por los Estados Partes.

Asimismo, entienden que es el resultado exitoso de un camino de construcción de confianza a lo largo de los años entre las autoridades sanitarias del MERCOSUR.

Los Coordinadores de la COPROSAL resaltan la importancia de contar con criterios armonizados en la clasificación de deficiencias encontradas durante las inspecciones, para su posterior aplicación en una herramienta de análisis de riesgos. De esta manera, resultarán en un insumo de suma importancia al momento de establecer la frecuencia de inspecciones de los establecimientos de empresas fabricantes de productos para la salud. Durante la próxima PPT se evaluará la pertinencia de la inclusión de estos temas en las agendas de las Subcomisiones.

Las Delegaciones acordaron que es necesario consensuar la información mínima que debe contener la solicitud de los informes de inspección tales como identificación de la empresa, dirección de la planta, líneas de producción, clasificación de productos médicos (I,II,III,IV), entre otras, de forma que el intercambio sea lo más eficiente posible y minimizar la necesidad de cursar solicitudes de informaciones adicionales.

Se detallan los correos electrónicos a los cuales remitir las solicitudes de actas y sus respectivas respuestas:

Argentina: relaciones.internacionales@anmat.gob.ar
martin.cabrera@anmat.gob.ar
Brasil: reports@anvisa.gov.br
Paraguay: martina.saucedo@mspbs.gov.py
Uruguay: mercosalud@msp.gub.uy

8. SOLICITUDES DE ELABORACIÓN, REVISIÓN O DEROGACIÓN DE RESOLUCIONES

Durante la presente reunión no se realizan solicitudes de elaboración, revisión o derogación de resoluciones.

9. INCORPORACIÓN AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL.

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

| Res. GMC N° | Instrumento de Internalización | Fecha de Publicación |
|--|--------------------------------|----------------------|
| 02/21 "Criterios Mínimos para la Aplicación de Riesgo en la Clasificación de Deficiencias en Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos" | Disposición ANMAT 7298/19 | 5/9/19 |
| 03/19 "Reglamento Técnico MERCOSUR para Productos Domisanitarios a Base de Hipocloritos Aditivados (Derogación de la Resolución GMC N° 57/98)" | Disposición ANMAT 7808/22 | 29/9/22 |
| 48/21 "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Rotulado para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Derogación de las Resoluciones GMC N° 36/99 y 36/04)" | Disposición ANMAT 7809/22 | 29/09/22 |
| 31/20 "Niveles de Seguridad en Depósitos de Establecimientos que Trabajan con Sustancias y Productos Controlados" | Disposición ANMAT 7846/22 | 30/9/22 |
| 37/20 "Modificación de las Resoluciones GMC N° 24/11 y 62/14" | Disposición ANMAT 7885/22 | 4/10/22 |
| 24/21 "Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos para | Disposición ANMAT 2198/22 | 22/03/22 |

| | | |
|---|--|--|
| Diagnóstico <i>In Vitro</i> (Derogación de la Resolución GMC N° 79/96)" | | |
|---|--|--|

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

| Res. GMC N° | Instrumento de Internalización | Fecha de Publicación |
|---|---|----------------------|
| 51/98 "Parámetros de Control Microbiológico para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes" | RDC 481/99, actualizada por la RDC 630/2022 | 16/03/2022. |
| 08/11 "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Protectores Solares en Cosméticos. (Derogación de la Res. GMC N° 26/02)" | RDC 30/12, actualizada por la RDC 629/2022 | 16/03/2022 |
| 16/12 "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Lista de Sustancias Colorantes Permitidas para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes" | RDC 44/12, actualizada por la RDC 628/2022 | 16/03/2022 |

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

| Res. GMC N° | Instrumento de Internalización | Fecha de Publicación |
|--|--------------------------------|----------------------|
| 03/19 "Reglamento Técnico MERCOSUR para Productos Domisanitarios a Base de Hipocloritos Aditivados (Derogación de la Res. GMC N° 57/98)" | Decreto N° 7342 | 05/07/2022 |
| 04/19 "Farmacopea MERCOSUR: | Decreto N° 7398 | 11/07/2022 |

12. OTROS

12.1. Venta de medicamentos por internet.

Las delegaciones acordaron intercambiar normativas vinculadas al tema y posteriormente realizar una reunión virtual con fecha tentativa en la primera quincena de diciembre, para continuar intercambiando experiencias sobre el abordaje del tema.

12.2. Intercambio de Información sobre Inspecciones Remotas en MERCOSUR.

Las delegaciones informaron que durante el presente período no se han realizado inspecciones remotas en el ámbito de MERCOSUR.

Las delegaciones de Brasil y Paraguay informaron que han realizado inspecciones remotas en países extra zona.

12.3. Intercambio de Información estratégica relacionada con la salud.

Las delegaciones resaltaron la importancia del intercambio de información en este ámbito, debido a que contribuye a la toma de decisiones en cuanto al resguardo de la salud de la población.

Con este intercambio se ve favorecido el fortalecimiento de las capacidades regulatorias de cada autoridad sanitaria y la construcción de confianza entre las mismas.

12.4. Actualización de Resoluciones vigentes.

Las delegaciones entendieron que es importante contar con la información de la normativa vigente en MERCOSUR de competencia de la COPROSAL. En tal sentido se solicita a los CCNN poder contar previo a cada reunión ordinaria con el cuadro con dicha información el cual será adjuntada al acta de COPROSAL.

12.5. Medicamentos de venta libre

Las Delegaciones acordaron intercambiar normativas referentes a las condiciones de los medicamentos que son definidos como de venta libre y cuales son los criterios adoptados para tal definición.

12.6. Res. GMC N° 08/22 "Procedimiento Común para las Inspecciones en los Establecimientos Farmacéuticos en los Estados Partes (Derogación de la Resolución GMC N° 22/17)"

Fue identificado en la página oficial de MERCOSUR que las versiones en portugués y en español de la Res. GMC N° 08/22 son diferentes, y además las mismas no concuerdan con las versiones consensuadas por el equipo técnico, las cuales fueron elevadas en Acta N° 02/21 Agregado IIIA de COPROSAL.

Se solicita a los Coordinadores Nacionales realicen las gestiones correspondientes para subsanar esta situación.

Ambas versiones constan como **Agregado XV**.

13. AGENDA PARA LA PRÓXIMA REUNIÓN

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

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 elevados al GMC |
| Agregado III/B | Proyectos de Resolución que se elevan a Consulta Interna |
| Agregado III/C | Versiones finales de los P. Res. que retornaron del GMC |
| Agregado IV | Acta de la Subcomisión Cosméticos |
| Agregado V | Acta de la Subcomisión Farmacopea |
| Agregado VI | Acta de la Subcomisión Psicotrópicos y Estupefacientes |
| Agregado VII | Acta de la Subcomisión Domisanitarios |
| Agregado VIII | Acta de la Subcomisión Área Farmacéutica |
| Agregado IX | Acta de la Subcomisión Productos Médicos |
| Agregado X | Minutas del GT Rev. Res. GMC N° 19/10 |
| Agregado XI | DT Capacitación Fase II Cosméticos |
| Agregado XII | Informe de participación en foros |
| Agregado XIII | Informe de cumplimiento del Programa de Trabajo 2021-2022 |
| Agregado XIV | Programa de Trabajo 2023-2024 |
| Agregado XV | Res. GMC N° 08/22 vs español y portugués |

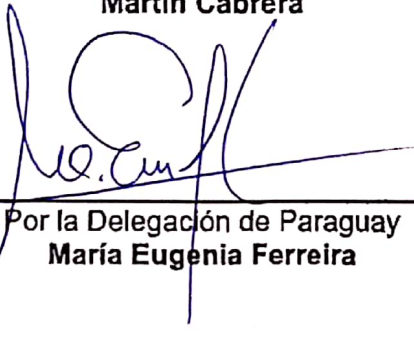
Agregado XVI | Agenda de la próxima reunión



Por la Delegación de Argentina
Martin Cabrera



Por la Delegación de Brasil
Suzany Portal da Silva Moraes



Por la Delegación de Paraguay
María Eugenia Ferreira



Por la Delegación de Uruguay
Cecilia Martinez