

MERCOSUR/SGT N° 11/ACTA N° 01/24

**LX REUNION ORDINARIA DEL SUBGRUPO DE TRABAJO N° 11 "SALUD" /
COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD (COPROSAL)/
SUBCOMISIÓN FARMACOPEA**

 Se realizó en la ciudad de Asunción, República del Paraguay, los días 6, 7 y 8 de mayo de 2024, la LX Reunión Ordinaria del Subgrupo de Trabajo N°11 "Salud" del MERCOSUR/Comisión de Productos para la Salud/Subcomisión de Farmacopea, en ejercicio de la Presidencia *Pro Tempore* de Paraguay (PPTP), con la presencia de las delegaciones de Brasil y Paraguay y la participación por sistema de videoconferencia de la delegación de Argentina, de conformidad con lo dispuesto en la Decisión CMC N°44/15.

Teniendo en cuenta que la delegación de Uruguay no participó de la presente reunión, el Acta se sujeta a lo dispuesto en la Decisión CMC N° 44/15.

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

 La Agenda de la presente reunión consta como **Unido II**.

Durante la reunión fueron tratados los siguientes temas:

1. LECTURA Y APROBACIÓN DEL ORDEN DEL DÍA DE LA REUNIÓN

Las delegaciones aprobaron la agenda propuesta que consta en el Anexo correspondiente.

2. P. RES. N° 05/15 – FORMALDEHÍDO RESIDUAL

 Fue proyectado el texto en español trabajado en la última reunión virtual del 16 de abril de 2024 de manera a discutir los puntos técnicos que quedaron pendientes. En cuanto a la preparación de soluciones utilizadas en el Método A, la delegación de Argentina sugirió que quede al final del documento como un título general de Preparación de soluciones, donde se agreguen el método de preparación de todas las soluciones (tanto reactivas como valoradas) utilizadas en ambos Métodos, hasta tanto se cuente con un apartado dentro de la farmacopea Mercosur donde se listen todas las preparaciones de las soluciones utilizadas de forma general.

Durante la discusión de la preparación de la solución estándar de formaldehído del Método A, la delegación de Brasil se percató de que había diferencias en cuanto a la redacción comparada con la Farmacopea Brasileira, como si se obviarán ciertos pasos mencionados en la misma, por lo que se llevó a debate y se procedió nuevamente a la revisión con la Farmacopea Brasileira, llegando a

la conclusión de un cambio en la redacción de manera a que quede del mismo modo que la preparación de la Solución muestra.

A continuación, en la preparación de la solución estándar del Método B, se decidió incluir al solvente agua como diluyente, pues el solvente no se encontraba mencionado.

Finalmente, se decidió mover la fórmula de conversión de Fuerza g a rpm, mencionada entre los ítems a y b de la Solución muestra, para llevarla como *Nota* al final del documento.

Las delegaciones consideraron que el término *Titulación* en español corresponde a *Padronização* en portugués, así como el término *Agregar* en español corresponde a *Adicionar* en portugués debiendo adoptarse éstas terminologías por tratarse de una diferencia idiomática.

La delegación de Paraguay realizó la traducción al español de la preparación de las soluciones que estaban detalladas en la versión portugués.

La delegación de Brasil realizó la revisión y traducción al portugués de la versión trabajada en español.

Al término de la reunión las delegaciones participantes consideraron que el proyecto se encontraba concluido y recomendaron elevar a consulta interna el P. Res. N° 05/15 - Formaldehído Residual.

El P. Res. N° 05/15 - Formaldehído Residual español consta como **Unido III**.

El P. Res. N° 05/15 - Formaldeído Residual portugués consta como **Unido IV**.

3. P. RES. N° 08/17 – ENSAYOS DE ESTERILIDAD

Fue proyectado el texto en español trabajado en la última reunión virtual del 16 de abril de 2024 de manera a discutir los puntos técnicos que quedaron pendientes. Primeramente, la Delegación de Brasil sugirió ubicar la frase relativa al número de pasajes en el punto correspondiente a *Ensayo de promoción del crecimiento aeróbico, anaeróbico y fúngico*, y las delegaciones presentes estuvieron de acuerdo.

La delegación de Argentina sugirió cambiar el término Pruebas, por el de Ensayos, lo cual fue aceptado y realizado por las delegaciones presentes. Las delegaciones consideraron que las terminologías *Ensayos de esterilidad* en español se corresponde a *Teste de Esterilidade* en portugués, debiendo adoptarse éstas terminologías por tratarse de una diferencia idiomática.

Fueron rectificadas los códigos de las cepas de *Clostridium sporogenes* y del *Kocuria rhizophila* mencionadas en la tabla 1. Seguidamente se suprimieron los párrafos correspondientes al procedimiento de titulación del inóculo, que se mencionaba a continuación de la Tabla 1.

En cuanto al ítem de *Líquidos de Dilución y Lavado*, las delegaciones consideraron que el término *Líquido* en español se corresponde con el término *Fluido* en portugués, debiendo adoptarse éstas terminologías por tratarse de una diferencia idiomática.

En la Tabla 2, las delegaciones confirmaron y realizaron el cambio del término "Productos Sanitarios y Productos de Salud" por "Dispositivos Médicos", suprimiendo el término "quirúrgicos", además, se eliminó la nota b donde mencionaba como realizar el muestreo para materias primas y se reemplazó por el texto "si se desconoce el tamaño del lote, usar el número máximo de unidades prescritos".

En la Tabla 3, las delegaciones decidieron suprimir el texto de "Otras preparaciones solubles en agua o disolventes del tipo miristato de isopropilo" y dejar el texto "Preparaciones insolubles, cremas y ungüentos que deben suspenderse o emulsionarse" en vez de "Cremas y ungüentos insolubles en suspensión o emulsionados".

Finalmente, se decidió retirar el término "mínimamente" mencionado en el apartado de *Ungüentos y Cremas del Método de inoculación directa*, dejando solo el término "de manera de no dañar las condiciones anaeróbicas".

Las delegaciones presentes concluyeron las revisiones técnicas del documento de trabajo e inició la revisión idiomática, sin embargo, quedará pendiente la conclusión de la revisión idiomática para una próxima reunión virtual.

El documento de trabajo Ensayos de esterilidad en español consta como **Unido V**.

El documento de trabajo Teste de esterilidade en portugués consta como **Unido VI**.

4. P. RES. N° 10/17 – DETERMINACIÓN DE NITRÓGENO

No se realizó la revisión por falta de tiempo. Las delegaciones presentes decidieron incorporar como próximo tema a ser discutido, luego de la finalización del P. Res. N° 08/17 – Ensayos de esterilidad.

5. P. RES. N° 09/17 – ENDOTOXINAS BACTERIANAS

Las delegaciones presentes decidieron postergar la revisión del documento a pedido de la delegación de Brasil, pues se está aguardando la armonización ICH correspondiente.

6. OTROS TEMAS

No hubo otros temas.

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

El mismo consta como **Unido VII**.

8. AGENDA PARA LA PRÓXIMA REUNIÓN

MCE
La próxima reunión será virtual y programada por la delegación de Paraguay para el mes de Junio/2024. La agenda a ser tratada será finalizar la comparación idiomática del P. Res. N° 08/17 – Ensayos de esterilidad y continuar con la revisión del P. Res. N° 10/17 – Determinación de Nitrógeno. La misma consta como **Unido VIII**.

9. ELABORACIÓN Y LECTURA DEL ACTA

Las delegaciones presentes elaboraron y leyeron el Acta. Cabe mencionar que la delegación de Argentina participó por sistema de videoconferencia los días 6 y 7 de mayo, a excepción del último día, donde participaron vía correo electrónico, por medio del cual aprobaron la elevación a consulta interna del P. Res. N° 05/15 - Formaldehído Residual y la presente Acta.

LISTA DE UNIDOS

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

Unido I	Lista de participantes
Unido II	Agenda
Unido III	P. Res. N° 05/15 - Formaldehído Residual ES.
Unido IV	P. Res. N° 05/15 - Formaldeído Residual PT
Unido V	Documento de trabajo – Ensayos de esterilidad en ES
Unido VI	Documento de trabajo – Teste de esterilidade en PT
Unido VII	Informe Semestral del grado de cumplimiento del Programa de Trabajo 2023-2024
Unido VIII	Agenda para la próxima reunión

P/A
MCE
MARTIN CARRERA
Por la delegación de Argentina
Celeste de Angelis

Thaís Corrêa Rocha
Por la delegación de Brasil
Thaís Corrêa Rocha

Diana Medina
Por la delegación de Paraguay
Diana Medina