

PAUTA NEGOCIADORA – AGREGADO XXIII del ACTA de la RO 02/11

1. COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD

El propósito central de la Comisión de Productos para la Salud es la armonización de reglamentos técnicos y procedimientos relacionados con los productos sometidos a régimen de vigilancia sanitaria en la cadena de producción hasta el consumo, así como la cooperación técnica regional, con el objetivo de la mejora en la calidad, eficacia y seguridad de los productos ofertados a la población, la promoción de la salud y el gerenciamiento de riesgos para la salud, al mismo tiempo, eliminando los obstáculos injustificados al comercio regional.

La Comisión funcionará por medio de las siguientes unidades de trabajo:

1. Área Farmacéutica
2. Grupo Ad Hoc Productos Médicos
3. Grupo Ad Hoc Cosméticos
4. Grupo Ad Hoc Domisanitarios
5. Grupo Ad Hoc Psicotrópicos y Estupefacientes
6. Grupo Ad Hoc Sangre y Hemoderivados
7. Grupo Ad Hoc Farmacopea

Además de estas unidades, podrán ser creados grupos de trabajo para facilitar la armonización de temas más específicos, con la aprobación de los Coordinadores Nacionales del SGT N° 11 “Salud”.

TEMAS DE LA COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD

- Cooperación técnica;
- Capacitación de inspectores;
- Evaluación sistemática del Intercambio de información acerca de las inspecciones dentro del Mercosur;
- Simplificación de procedimientos de control sanitario para productos de menor riesgo;
- Prevención y Combate a la Falsificación: Intercambio de experiencias para el fortalecimiento de las Autoridades Sanitarias Reguladoras de la Región.
- Vigilancia post mercado intercambio periódico y evaluación de reportes.
- Tercerización: Fortalecimiento del proceso en la región

1. ÁREA FARMACÉUTICA

- Intercambio de información estratégica en el área farmacéutica
- Farmacovigilancia;
- Insumos Farmacéuticos Activos;
- Buenas Prácticas de Fabricación en el Área Farmacéutica;
- Biodisponibilidad / Bioequivalencia / Bioexención:

- medicamentos de referencia
- requisitos para la realización de estudios de Bioequivalencia.
- Requisitos generales para el registro de medicamentos multifuentes / genéricos, intercambiables y / o similares con base a las las políticas de medicamentos en Mercosur
- Productos Biotecnológicos: Fortalecimiento de las capacidades y requisitos de fabricación para complementación productiva en Mercosur
- Tercerización Farmacéutica
- Investigación Clínica: Intercambio de informaciones
- Promoción y Propaganda;
- Productos Fitoterápicos: intercambio de información

2. GRUPO AD HOC PRODUCTOS MÉDICOS

- Registro de Productos Médicos
- BPF, inspección, y régimen de inspección para Productos Médicos, incluido Reactivos de Diagnóstico de Uso “In Vitro”;
- Tecnovigilancia;

3. GRUPO AD HOC COSMÉTICOS

- BPF
- Simplificación de procedimientos de Control Sanitario de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes Grado I fabricados en la región;
- Actualización de las Listas del MERCOSUR de sustancias utilizadas en Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes;
- Reglamento Técnico sobre Protectores Solares en Cosméticos - Actualización
- Certificado de Venta Libre / Certificado de Libre Comercialización.

4. GRUPO AD HOC DOMISANITARIOS

- Directrices para el Estudio de Estabilidad para la determinación del Plazo de Validez de Productos Domisanitarios de Riesgo II;
- Desinfectantes (Plaguicidas) para jardines y ambientes peri domiciliarios;
- RTM sobre Registro de Productos Domisanitarios
- Simplificación de procedimientos de Control Sanitario de Productos Domisanitarios de menor riesgo

5. GRUPO AD HOC PSICOTROPICOS Y ESTUPEFACIENTES

- Lista Comparativa de Estupefacientes, Sicotrópicos, Precursores y otras sustancias sujetas a control en cada Estado Parte;
- Monitoreo y Vigilancia de Estupefacientes, Sicotrópicos, Precursores y otras sustancias sujetas a control en cada Estado Parte (*);
- Venta ilegal de medicamentos sujetos a control especial: intercambio de información.

(*) Teniendo en cuenta que en algunos Estados Partes el control y la fiscalización de precursores se encuentra sobre la órbita de otros organismos de control que no son Autoridades Sanitarias, se sugiere que, siempre que sea necesario, se haga extensiva la participación de otros organismos competentes.

6. GRUPO AD HOC SANGRE Y HEMODERIVADOS

- Donación voluntaria y altruista;
- Centralización de la producción de componentes sanguíneos y aplicación de BPF;
- Aplicación de BPF en la obtención de plasma como materia prima para la producción de hemoderivados;

7. GRUPO AD HOC FARMACOPEA

- Armonización de monografías;
- Desarrollo común de Sustancias Químicas de Referencia;
- Medidas para el fortalecimiento de las capacidades institucionales y de las capacidades operativas de laboratorios de control y colaboradores de la Farmacopea;
- Intercambio de conocimiento científicos y tecnológicos para la promoción de producción de Insumos Farmacéuticos Activos – IFAs.