

INFORME CUMPLIMIENTO PROGRAMA DE TRABAJO (2013-2014)
SUBGRUPO DE TRABAJO N° 11 "SALUD"
LXXXIX Grupo Mercado Común (GMC)
2013 - 2014

COMISION DE PRODUCTOS PARA LA SALUD
(SGT N° 11 / COPROSAL)
GMC

Tema	Actividad (negociación, implementación, diagnóstico, seguimiento)	Tipo (Específica – Permanente)	Origen (órgano decisorio- iniciativa propia)	Estado de situación
Cooperación Técnica	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	Realizado
Capacitación de inspectores	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	Realizado
Evaluación sistemática del intercambio de información sobre las inspecciones en el MERCOSUR	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	Realizado
Simplificación de Procedimientos de Control Sanitario de Productos de Bajo Riesgo	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	Realizado
Medidas de Combate a la Falsificación: intercambio de experiencias para el fortalecimiento de las Autoridades Sanitarias	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	No realizado (Fueron priorizadas otras actividades)
Vigilancia post-mercado: intercambio periódico e evaluación de las notificaciones	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	No realizado (Fueron priorizadas otras actividades)
Tercerización: diagnostico de la situación y propuestas para el fortalecimiento del proceso en el MERCOSUR	Negociación	Específica	SGT N° 11	En desarrollo (inicial)
Farmacovigilancia: actualizaciones sobre las actividades en los países y el intercambio de informaciones	Seguimiento	Específica	SGT N° 11	Suspendido (Fueron priorizadas otras actividades)
Buenas Prácticas de Fabricación en el	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	Realizado

Área Farmacéutica: estandarización del modelo de Certificado de BPF y debate sobre la aplicación de las directrices e análisis de los riesgos para la clasificación de deficiencias				
Insumos Farmacéuticos Activos: Taller	Seguimiento	Especifica	SGT N° 11	Concluido (Se acordó trabajar en un documento sobre Buenas Prácticas de Distribución y Fraccionamiento)
Intercambio de información estratégica en el área farmacéutica	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	Realizado
Biodisponibilidad / Bioequivalencia / Bioxenciones: requisitos para la realización de estudios de Bioequivalencia	Implementación	Especifica	SGT N° 11	En desarrollo (Intermedio - Depende de la evaluación de los resultados del proyecto de cooperación en el tema)
Productos Biotecnológicos: intercambio de informaciones	Diagnóstico	Especifica	SGT N° 11	Otras circunstancias (no iniciado)
Investigación Clínica: intercambio de informaciones	Diagnóstico	Especifica	SGT N° 11	Concluido (La Res GMC N° 129/96 será revisada)
Medicamentos Fitoterápicos	Seguimiento	Especifica	SGT N° 11	Suspendido (Fueron priorizadas otras actividades)

GRUPO AD HOC DE COSMETICOS

Tema	Actividad (negociación, implementación, diagnóstico, seguimiento)	Tipo (Específica – Permanente)	Origen (órgano decisório-iniciativa propia)	Estado de situación
Implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumería	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	No realizado (el grupo no se reunió durante el año 2013)

Actualización de Listado de Sustancias (Colorantes, Conservantes, Restrictiva, Filtros Ultravioletas, Prohibidas), de acuerdo a los avances técnicos y científicos identificados por los Estados Partes	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	No realizado (el grupo no se reunió durante el año 2013)
Simplificación de procedimientos de control sanitario para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumería Grado 1 fabricados en la región	Negociación	Permanente	SGT N° 11	No realizado (el grupo no se reunió durante el año 2013)
Actualización del Reglamento Técnico sobre Protectores Solares en Cosméticos, de acuerdo a los avances técnicos y científicos identificados por Estados Partes	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	No realizado (el grupo no se reunió durante el año 2013)
Modelo de Certificado de Venta Libre MERCOSUR para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumería	Negociación	Específica	SGT N° 11	Otras circunstancias (no iniciado pues el grupo no se reunió durante el año 2013)

GRUPO AD HOC SANGRE Y HEMODERIVADOS

Tema	Actividad (negociación, implementación, diagnóstico, seguimiento)	Tipo (Específica – Permanente)	Origen (órgano decisorio- iniciativa propia)	Estado de situación
Buenas Prácticas en la obtención de plasma como materia prima para la producción de hemoderivados	Diagnóstico e Implementación: Identificación de necesidades de capacitación e Intercambio de experiencias	Específico	Pauta Negociadora	Otras circunstancias (no iniciado pues el grupo no se reunió durante el año 2013)

Análisis de la situación del plasma en los Estados Partes	Implementación: Intercambio de reglamentos y legislaciones pertinentes al tema propuesto	Específico	Pauta Negociadora	Otras circunstancias (no iniciado pues el grupo no se reunió durante el año 2013)
	Diagnóstico e Implementación: Evaluación de los criterios de calidad del plasma para el fraccionamiento industrial con vistas a la producción de hemoderivados	Específico	SGT N° 11	Otras circunstancias (no iniciado pues el grupo no se reunió durante el año 2013)

GRUPO AD HOC FARMACOPEA

Tema	Actividad (negociación, implementación, diagnóstico, seguimiento)	Tipo (Específica – Permanente)	Origen (órgano decisorio- iniciativa propia)	Estado de situación
Armonización de monografías	Negociación	Permanente	SGT N° 11	Realizado
Desarrollo común de Sustancias Químicas de Referencia - SQR	Negociación	Permanente	SGT N° 11	Realizado