

AGREGADO XI

Análisis de la COPROSAL de los Anexos de la Decisión CMC N° 66/12 “Cronograma de incorporación por la República Bolivariana de Venezuela del acervo normativo del MERCOSUR”.

Resoluciones GMC del Anexo II:

GMC N°	NORMA	ESTADO	SUGERENCIA COPROSAL
4/92	Prácticas adecuadas para la fabricación y la inspección de calidad de medicamentos.	Vigente.	La Res. GMC N° 04/92 debería estar derogada pues su contenido corresponde a una recomendación obsoleta de la OMS. Está vigente hoy en el MERCOSUR la Res. GMC N° 15/09, que corresponde a la norma más actual para el tema, con la recomendación más reciente de la OMS. La COPROSAL va a solicitar la derogación de la norma a sus Coordinadores Nacionales.
13/96	Guías de buenas prácticas de fabricación para productos farmoquímicos.	Derogada por la Res. GMC N° 05/13.	No internalizar.
14/96	Verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y control en establecimientos de la industria farmacéutica.	Derogada por la GMC N° 15/09.	Priorizar internalización de la GMC N° 15/09.
21/96	Programa de capacitación para inspectores en buenas prácticas de fabricación para la industria farmacéutica.	Vigente.	Internalizar de acuerdo a la orientación del CMC.
24/96	Registro de Empresas Domisanitarios.	Vigente.	Internalizar de acuerdo a la orientación del CMC.
27/96	Texto de Rótulos Domisanitarios.	Vigente.	Internalizar de acuerdo a la orientación del CMC.
57/96	Soluciones Parenterales de Gran Volumen.	Vigente.	Internalizar de acuerdo a la orientación del CMC.
65/96	Guía de buenas prácticas de fabricación y control para reactivos de diagnóstico de uso “in vitro”.	Derogada por la GMC N° 20/11.	Priorizar internalización de la Res. GMC N° 20/11.

24/98	Punto de Ingreso/Egreso de los Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas.	Derogada por la Res. GMC N° 02/04.	La Res. GMC N° 02/04 menciona los puntos de entrada y salida autorizados por cada Estado Parte para el comercio internacional de sustancias controladas. No va a ser útil para Venezuela esta internalización, una vez que los puntos venezolanos autorizados no están indicados en la norma. Se sugiere una revisión de la Res. GMC N° 02/04 por el Grupo Ad Hoc Psicotrópicos para poder incluir las informaciones de Venezuela.
3/99	Registro de Empresas de Productos Domisanitarios (Complementación de la Res GMC. N° 24/96).	Vigente.	Internalizar de acuerdo a la orientación del CMC.
37/99	Reglamento Técnico sobre Controles y Fiscalización de Estupefacientes y Sicotrópicos a realizar en Zonas Francas y Áreas Aduaneras Especiales.	Vigente.	Internalizar de acuerdo a la orientación del CMC.
38/99	Reglamento Técnico sobre las listas de Estupefacientes y sustancias Sicotrópicas sujetas a control.	Vigente.	La norma Res. GMC N° 20/10 complementa la Res. GMC N° 38/99. Sugerimos la internalización conjunta.
39/99	Reglamento Técnico sobre Asociaciones de Drogas que contienen Anorexígenos en Medicamentos y Preparaciones Magistrales.	Vigente.	Internalizar de acuerdo a la orientación del CMC.
46/99	Utilización de Sistemas de Reembolso para la Compra/Venta de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas.	Vigente.	Internalizar de acuerdo a la orientación del CMC.
57/99	Distribución de Muestras para profesionales y Propaganda de Medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas.	Vigente.	Internalizar de acuerdo a la orientación del CMC.
79/99	Autoinspecciones obligatorias sobre buenas prácticas de fabricación y control.	Vigente.	Internalizar de acuerdo a la orientación del CMC.
22/00	Control de las Concentraciones de Estupefaciente y Sustancias Sicotrópicas en Formulaciones Magistrales y Especialidades Farmacéuticas.	Vigente.	Internalizar de acuerdo a la orientación del CMC.
24/00	Control y Fiscalización de Origen de los Estupefacientes.	Vigente.	Internalizar de acuerdo a la orientación del CMC.

57/00	RTM sobre asociaciones de drogas en medicamentos y preparados magistrales que contengan ansiolíticos.	Vigente.	Internalizar de acuerdo a la orientación del CMC.
61/00	Buenas prácticas de fabricación y control de medicamentos.	Derogada por la GMC N° 15/09.	Priorizar internalización de la Res. GMC N° 15/09.
66/00	Control de Entrada y Salida de Sicotrópicos y Estupefacientes para uso en casos especiales / uso de medicamentos en pacientes.	Vigente.	Internalizar de acuerdo a la orientación del CMC.
70/00	Glosario de Términos Comunes para estupefacientes, sustancias sicotrópicas y precursores.	Vigente.	Internalizar de acuerdo a la orientación del CMC.
74/00	Autorización para la entrada y salida de medicamentos que contienen estupefacientes y sustancias sicotrópicas para pacientes en tránsito.	Vigente.	Internalizar de acuerdo a la orientación del CMC.
10/02	Reglamento Técnico MERCOSUR de Términos comunes para Estupefacientes, Substancias Psicotrópicas y precursores.	Vigente.	Internalizar de acuerdo a la orientación del CMC.
29/02	RTM Documentos Comunes necesarios para Importación y Exportación de Estupefacientes y Sicotrópicos.	Vigente.	Internalizar de acuerdo a la orientación del CMC.
17/03	Programa de Capacitación de Inspectores para la Verificación del cumplimiento del Reglamento Técnico MERCOSUR de Medicina Transfusional.	Derogado por la Res. GMC N° 18/09.	No internalizar.
48/08	Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas Sanitarias de Transporte de Insumos y Productos Farmacéuticos.	Vigente.	Internalizar de acuerdo a la orientación del CMC.

Resoluciones GMC del Anexo III:

GMC Nº	NORMA	ESTADO	SUGERENCIA COPROSAL
38/96	Verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y control en establecimientos de productos para diagnóstico uso "in vitro".	Derogada por la GMC Nº 20/11.	Priorizar internalización de la Res. GMC Nº 20/11.
79/96	Registro intrazona de productos diagnóstico de uso "in vitro".	Vigente en revisión.	La norma actualizada está bajo discusión en el Grupo Ad Hoc Productos Médicos.
35/99	Registro de Productos Domisanitarios.	Vigente en revisión.	La norma actualizada está bajo discusión en el Grupo Ad Hoc Domisanitarios.
36/99	Rotulaje específico para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.	Vigente.	Internalizar de acuerdo a la orientación del CMC.
49/99	Reglamento Técnico para Productos Desinfectantes (Plaguicidas) Domisanitarios.	Derogada por la Res. GMC Nº 18/10.	Priorizar internalización de la Res. GMC Nº 18/10.