

**INFORME DE CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA DE TRABAJO 2015-2016**  
**Aprobado en la XCVI Reunión Ordinaria del GMC**  
**SGT N° 11 "SALUD"**

**(GMC)**

**COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD (COPROSAL)**

<b>Tema</b>	<b>Actividad (negociación, implementación, diagnóstico, seguimiento)</b>	<b>Tipo (Específica – Permanente)</b>	<b>Origen (órgano decisorio- iniciativa propia)</b>	<b>Estado de situación</b> a) <b>concluido</b> <i>(Identificar resultado: norma aprobada o punto del acta del órgano decisorio donde se trató)</i> b) <b>en desarrollo</b> c) <b>suspendido</b> d) <b>con dificultades</b> <i>(especificarlas)</i> e) <b>realizado</b> <i>(para actividades permanentes)</i> f) <b>otras circunstancias</b> <i>(especificarlas)</i>
Promover e implementar la cooperación técnica	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	<b>Realizado</b>
Fomentar la capacitación de inspectores y el entrenamiento para fiscalizaciones de sustancias y productos de competencia de la COPROSAL	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	<b>Con dificultades</b> (Imposibilidad de realizar actividades por falta de financiamiento)
Evaluar sistemáticamente el intercambio de información sobre inspecciones en el MERCOSUR	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	<b>Realizado</b>
Promover y orientar sobre la simplificación de procedimientos de control sanitario para productos de menor riesgo	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	<b>Otras circunstancias</b> (La CCM decidió retirarlo de su agenda)
Intercambiar experiencias para el fortalecimiento de las Autoridades Sanitarias del MERCOSUR sobre prevención y combate a la falsificación	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	<b>Otras circunstancias</b> (En desarrollo en el ámbito de la OMS)

Intercambiar periódicamente y evaluar la información sobre vigilancia post comercialización	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	<b>Con dificultades</b> (Realizado pero no en forma sistemática)
Fortalecer la vigilancia de los aspectos sanitarios relativos a los servicios, que son competencia de la COPROSAL, brindados por terceros: Actualización y desarrollo de normativas	Negociación	Específica	SGT N° 11	<b>Suspendido</b>
Monitorear la implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación en el Área Farmacéutica: Armonización de documento sobre clasificación de deficiencias de cumplimiento de BPF para elaboradores e importadores / exportadores de medicamentos	Negociación	Específica	SGT N° 11	<b>En desarrollo</b>
Desarrollar Buenas Prácticas de Fraccionamiento y Distribución de Ingredientes Farmacéuticos Activos - IFAs	Negociación	Específica	SGT N° 11	<b>En desarrollo</b>
Realizar intercambio de información estratégica	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	<b>Realizado</b>
Intercambiar información sobre los requisitos para la realización de estudios de Bioequivalencia	Seguimiento	Específica	SGT N° 11	<b>Suspendido</b>
Actualizar normativa sobre Investigación Clínica	Negociación	Específica	SGT N° 11	<b>En desarrollo.</b>

**GRUPO AD HOC COSMETICOS (GAHCOSME)  
(COPROSAL)**

<b>Tema</b>	<b>Actividad (negociación, implementación, diagnóstico, seguimiento)</b>	<b>Tipo (Específica – Permanente)</b>	<b>Origen (órgano decisorio- iniciativa propia)</b>	<b>Estado de situación</b> a) <b>concluido</b> <i>(Identificar resultado: norma aprobada o punto del acta del órgano decisorio donde se trató)</i> b) <b>en desarrollo</b> c) <b>suspendido</b> d) <b>con dificultades</b> <i>(especificarlas)</i> e) <b>realizado</b> <i>(para actividades permanentes)</i> f) <b>otras circunstancias</b> <i>(especificarlas)</i>
Monitorear la implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	<b>Con dificultades</b> (Imposibilidad de realizar actividades de capacitación por falta de financiamiento)
Actualización de las Listas de Sustancias (Colorantes, Conservantes, Restritiva, Filtros Ultravioletas, Prohibidas), de acuerdo con los avances técnicos y científicos identificados por los Estados Partes	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	Realizado

Simplificación de procedimientos de control sanitario de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes Grado 1 fabricados en la región	Negociación	Permanente	SGT N° 11	Suspendido
Actualización del Reglamento Técnico sobre Protectores Solares en Cosméticos, de acuerdo con los avances técnicos y científicos identificados por los Estados Partes	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	Realizado
Revisión para actualización de RTM 24/95 y norma complementaria (Res. 26/04), teniendo en cuenta los criterios para la suscripción de acuerdos de simplificación de procedimientos de control sanitario	Seguimiento	Específica	SGT N° 11	En Desarrollo

**GRUPO AD HOC FARMACOPEA  
(COPROSAL)**

<b>Tema</b>	<b>Actividad (negociación, implementación, diagnóstico, seguimiento)</b>	<b>Tipo (específica/permanente)</b>	<b>Origen (órgano, decisorio- iniciativa propia)</b>	<b>Estado de situación</b>
				<b>a) concluido</b> <i>(Identificar resultado: norma aprobada o punto del acta del órgano decisorio donde se trató)</i> <b>b) en desarrollo</b> <b>c) suspendido</b> <b>d) con dificultades</b> <i>(especificarlas)</i> <b>e) realizado</b> <i>(para actividades permanentes)</i> <b>f) otras</b>

				<b>circunstancias</b> <i>(especificarlas)</i>
Proponer la armonización de los contenidos y de las diferentes secciones de la FARMACOPEA MERCOSUR.	Negociación	Permanente	SGT N° 11	<b>En Desarrollo</b>
Desarrollar Sustancias Químicas de Referencia – SQR comunes	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	<b>Con dificultades</b> (Problemas para efectivizar el intercambio de SQR por dificultades aduaneras y propias de los Estados Partes)
Establecer medidas para el fortalecimiento de las capacidades institucionales y operativas de laboratorios de control e instituciones colaboradoras	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	<b>En Desarrollo</b>
Promover el intercambio de conocimientos científicos y tecnológicos para la promoción de producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos – IFAs	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	<b>Con Dificultades</b> (Depende de los avances de la armonización de los contenidos de la Farmacopea MERCOSUR)

**GRUPO AD HOC DOMISANITARIOS (GAHDOMI)  
(COPROSAL)**

<b>Tema</b>	<b>Actividad (negociación, implementación, diagnóstico, seguimiento)</b>	<b>Tipo (Específica – Permanente)</b>	<b>Origen (órgano decisorio- iniciativa propia)</b>	<b>Estado de situación</b> a) <b>concluido</b> <i>(Identificar resultado: norma aprobada o punto del acta del órgano decisorio donde se trató)</i> b) <b>en desarrollo</b> c) <b>suspendido</b> d) <b>con dificultades</b> <i>(especificarlas)</i> e) <b>realizado</b> <i>(para actividades permanentes)</i> f) <b>otras circunstancias</b> <i>(especificarlas)</i>
Definir requisitos y mecanismos para implementar la simplificación de procedimientos de control sanitario de productos domisanitarios de bajo riesgo	Negociación	Permanente	SGT N° 11	<b>Suspendido</b>
Actualizar la Norma MERCOSUR sobre registro de productos domisanitarios	Negociación	Específica	SGT N° 11	<b>En Desarrollo</b>
Actualizar la Norma MERCOSUR RTM 57/98 sobre registro de productos a base de hipocloritos aditivados	Negociación	Específica	SGT N° 11	<b>En Desarrollo</b>

**GRUPO AD HOC PRODUCTOS MÉDICOS (GAHPROME)  
(COPROSAL)**

<b>Tema</b>	<b>Actividad (negociación, implementación, diagnóstico, seguimiento)</b>	<b>Tipo (Específica – Permanente)</b>	<b>Origen (órgano decisorio- iniciativa propia)</b>	<b>Estado de situación</b> a) <b>concluido</b> <i>(Identificar resultado: norma aprobada o punto del acta del órgano decisorio donde se trató)</i> b) <b>en desarrollo</b> c) <b>suspendido</b> d) <b>con dificultades</b> <i>(especificarlas)</i> e) <b>realizado</b> <i>(para actividades permanentes)</i> f) <b>otras circunstancias</b> <i>(especificarlas)</i>
Actualizar los criterios para el registro de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro	Negociación	Específica	SGT N° 11	<b>En desarrollo</b>
Investigación clínica para productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro	Diagnóstico	Específica	SGT N° 11	<b>Suspendido</b>
Monitorear la implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro y del mecanismo de intercambio de actas/informes de inspección entre los Estados Partes	Implementación	Permanente	SGT N° 11	<b>Con dificultades</b> (Imposibilidad de realizar actividades de capacitación por falta de financiamiento)
Realizar el seguimiento sistemático del mecanismo de intercambio de información sobre eventos adversos graves causados por productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro utilizados en el MERCOSUR	Implementación	Permanente	SGT N° 11	<b>Con dificultades</b> (falta de comunicación entre los Estados Partes)
Tecnovigilancia: Buenas Practicas	Diagnóstico	Específica	SGT N° 11	<b>Otras circunstancias</b> (pendiente de

				realización)
--	--	--	--	--------------

**GRUPO AD HOC PSICOTROPICOS Y ESTUPEFACIENTES (GAHSICO)  
(COPROSAL)**

<b>Tema</b>	<b>Actividad (negociación, implementación, diagnóstico, seguimiento)</b>	<b>Tipo (Específica – Permanente)</b>	<b>Origen (órgano decisorio- iniciativa propia)</b>	<b>Estado de situación</b> a) <b>concluido</b> <i>(Identificar resultado: norma aprobada o punto del acta del órgano decisorio donde se trató)</i> b) <b>en desarrollo</b> c) <b>suspendido</b> d) <b>con dificultades</b> <i>(especificarlas)</i> e) <b>realizado</b> <i>(para actividades permanentes)</i> f) <b>otras circunstancias</b> <i>(especificarlas)</i>
Clasificación de niveles de seguridad de almacenamiento en depósitos de establecimientos que operan con sustancias controladas y productos que las contengan.	Negociación	Específica	SGT N°11	<b>En desarrollo</b>
Plan de capacitación para inspectores especializado en la fiscalización de sustancias controladas y productos que las contengan.	Negociación	Específica	SGT N°11	<b>Con dificultades</b> (Imposibilidad de realizar actividades de capacitación por falta de financiamiento)
Intercambio de información sobre las actualizaciones de las listas de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y otras sustancias bajo control.	Seguimiento	Permanente	SGT N°11	Realizado
Monitoreo y vigilancia de estupefacientes,				Realizado

psicotrópicos, precursores y otras sustancias bajo control	Seguimiento	Permanente	SGT N°11	
Intercambio periódico de informaciones sobre importación y exportación de efedrina y pseudoefedrina	Seguimiento	Permanente	SGT N°11	Realizado