

RELATO CUMPRIMENTO 2014 PROGRAMA DE TRABALHO 2013 - 2014
COMISSÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE
(SGT Nº 11 / COPROSAL)
GMC

Tema	Atividade (negociação, implementação, diagnóstico, acompanhamento)	Tipo (Específica – Permanente)	Origem (órgão decisório – iniciativa própria)	Estado de Situação a) concluído (Identificar resultado: norma aprovada ou ponto da ata do órgão decisório onde foi tratado) b) em desenvolvimento c) suspensão d) com dificuldades (especificá-las) e) realizado (para atividades permanentes) f) outras circunstâncias (especificá-las)
Cooperação Técnica	Acompanhamento	Permanente	SGT Nº 11	-----
Capacitação de inspetores	Acompanhamento	Permanente	SGT Nº 11	-----
Avaliação sistemática do intercâmbio de informações sobre as inspeções dentro do MERCOSUL	Acompanhamento	Permanente	SGT Nº 11	-----
Simplificação de Procedimentos de Controle Sanitário de Produtos de Menor Risco	Acompanhamento	Permanente	SGT Nº 11	-----
Medidas de Combate à Falsificação: intercâmbio de experiências para fortalecimento das Autoridades Sanitárias	Acompanhamento	Permanente	SGT Nº 11	-----
Vigilância pós-mercado: intercâmbio periódico e avaliação das notificações	Acompanhamento	Permanente	SGT Nº 11	-----
Terceirização: diagnóstico da situação e propostas para fortalecimento do processo no MERCOSUL	Negociação	Específica	SGT Nº 11	Dezembro 2013
Farmacovigilância	Acompanhamento	Específica	SGT Nº 11	Dezembro 2013

atualizações sobre atividades nos países e intercâmbio de informações				
Boas Práticas de Fabricação na Área Farmacêutica: padronização modelo de Certificado de BPF e debate sobre aplicação das diretrizes e análise de riscos para classificação de deficiências	Acompanhamento	Permanente	SGT N° 11	-----
Insumos Farmacêuticos Ativos: Oficina de Trabalho	Acompanhamento	Específica	SGT N° 11	Julho 2013
Intercâmbio de informação estratégica na área farmacêutica	Acompanhamento	Permanente	SGT N° 11	-----
Biodisponibilidade / Bioequivalência / Bioisemções: requisitos para a realização de estudos de Bioequivalência	Implementação	Específica	SGT N° 11	Dezembro 2013
Produtos Biotecnológicos: intercâmbio de informações	Diagnóstico	Específica	SGT N° 11	Dezembro 2013
Pesquisa Clínica: intercâmbio de informações	Diagnóstico	Específica	SGT N° 11	Julho 2013
Medicamentos Fitoterápicos	Acompanhamento	Específica	SGT N° 11	Julho 2013

**RELATO CUMPRIMENTO 2014 ADDENDA DO PROGRAMA DE TRABALHO 2013 - 2014
COMISSÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE
(SGT Nº 11 / COPROSAL)**

Tema	Atividade	Tipo	Origem	Estado de Situação
Promover e implementar a Cooperação Técnica	Acompanhamento	Permanente	SGT Nº 11	Realizado (Farmacopeia)
Fomentar a capacitação de inspetores e o treinamento para fiscalizações de substâncias e produtos controlados no MERCOSUL	Acompanhamento	Permanente	SGT Nº 11	Realizado (Curso em Brasília – maio de 2014)
Avaliar sistematicamente o intercâmbio de informação sobre inspeções no MERCOSUL	Acompanhamento	Permanente	SGT Nº 11	Realizado
Promover e orientar sobre a simplificação de procedimento do controle sanitário para produtos de menor risco.	Acompanhamento	Permanente	SGT Nº 11	Realizado (informes de seguimento das negociações na CCM)
Intercambiar experiências para fortalecimento das autoridades sanitárias do MERCOSUL sobre prevenção e combate a falsificação	Acompanhamento	Permanente	SGT Nº 11	Realizado (informes de seguimento das negociações na OMS)
Intercambiar periodicamente e avaliar a informação sobre vigilância pós comercialização	Acompanhamento	Permanente	SGT Nº 11	Em desenvolvimento
Fortalecer a vigilância dos aspectos sanitários relativos aos serviços brindados por terceiros dentro do MERCOSUL	Negociação	Específica	SGT Nº 11	Em desenvolvimento
Monitorar a implementação das boas praticas	Acompanhamento	Permanente	SGT Nº 11	Em desenvolvimento

de fabricação na área farmacêutica: harmonização do documento sobre classificação de deficiências				
Desenvolver Boas Práticas de Fracionamento Distribuição de Ingredientes Farmacêuticos Ativos - IFAS	Acompanhamento	Específica	SGT N° 11	Em desenvolvimento
Realizar intercambio de informação estratégica	Acompanhamento	Permanente	SGT N° 11	Realizado (Informes de participação em reuniões regionais e internacionais)
Intercambiar informação sobre os requisitos para a realização de estudos de bioequivalência	Implementação	Específica	SGT N° 11	Outras circunstâncias (postergado para 2015)
Intercambiar informação sobre produtos biotecnológicos	Diagnóstico	Específica	SGT N° 11	Concluído (conhecimento de normativas nacionais – ponto 7 – Ata 01/14)
Atualizar normativa sobre investigação clínica	Negociação	Específica	SGT N° 11	Em desenvolvimento

**GRUPO AD HOC DE COSMÉTICOS
(SGT N° 11 / COPROSAL / GAHCOSME)**

Tema	Atividade	Tipo	Origem	Estado de Situação
Monitorar a implementação das Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes	Acompanhamento	Permanente	SGT N° 11	Outras circunstâncias (postergado para 2015)
Atualizar as Listas de Substâncias para produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes (Corantes, Conservantes, Restritiva, Filtros Ultravioletas, Proibidas)	Acompanhamento	Permanente	SGT N° 11	Realizado (Em 2014 - Lista de Filtros UV enviada para Consulta Interna, Lista Proibida aprovada - Res. GMC N° 62/14)
Definir requisitos e mecanismos par implementar a simplificação de procedimentos de controle sanitário de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes Grau 1 fabricados na região	Negociação	Permanente	SGT N° 11	Suspensão (depende do seguimento das negociações na CCM)
Atualizar a normativa sobre protetores solares em cosméticos	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	Em desenvolvimento
Harmonizar o Modelo de Certificado de Venda Livre MERCOSUL	Negociação	Específica	SGT N° 11	Em desenvolvimento

**GRUPO AD HOC SANEANTES
(SGT N° 11 / COPROSAL / GAHSANE)**

Tema	Atividade	Tipo	Origem	Estado de Situação
Definir requisitos e mecanismos para implementar a simplificação de procedimentos de controle sanitário de produtos saneantes de menor risco	Negociação	Permanente	SGT N° 11	Suspenso (depende do seguimento das negociações na CCM)
Atualizar a normativa MERCOSUL sobre registro de produtos saneantes	Negociação	Específica	SGT N° 11	Em desenvolvimento
Atualizar a normativa MERCOSUL sobre Produtos a Base de Bactérias	Negociação	Específica	SGT N° 11	Concluído (Res. GMC N° 63/14)
Atualizar o Regulamento Técnico MERCOSUL sobre produtos saneantes a base de hipocloritos aditivados (Água Lavandina Aditivada / Alvejante / Água Clorada Aditivada / Cloro o Lejia)	Negociação	Específica	SGT N° 11	Em desenvolvimento

**GRUPO AD HOC SANGUE E HEMODERIVADOS
(SGT N° 11 / COPROSAL / GAHSANGHE)**

Tema	Atividade	Tipo	Origem	Estado de Situação
Harmonizar as Boas Práticas na obtenção de plasma como matéria prima para a produção de hemoderivados nos Estados Partes	Negociação	Específico	SGT N° 11	Outras circunstancias (Postergados - temas de trabalho reorientados para compatibilizar com a agenda da Comissão Intergovernamental de Sangue criada no âmbito da Reunião de Ministros do Mercosul e Estados Associados – Ata 01/14)
Analisar a situação do plasma nos Estados Partes	Implementação: Intercambio de regulamentos e legislações pertinentes ao tema proposto	Específico	SGT N° 11	
	Diagnóstico e Implementação: Avaliação dos critérios de qualidade do plasma para o fracionamento industrial com vistas a produção de hemoderivados	Específico	SGT N° 11	

**GRUPO AD HOC FARMACOPEIA
(SGT N° 11 / COPROSAL / GAHFARMA)**

Tema	Atividade	Tipo	Origem	Estado de Situação
Harmonizar as monografias farmacopeicas	Negociação	Permanente	SGT N° 11	Realizado
Desenvolver Substâncias Químicas de Referencia – SQR comuns	Negociação	Permanente	SGT N° 11	Realizado (visitas aos laboratórios de controle dos Estados Partes, ensaios interlaboratoriais)

**GRUPO AD HOC PRODUTOS MÉDICOS
(SGT N° 11 / COPROSAL / GAHPROME)**

Tema	Atividade	Tipo	Origem	Estado de Situação
Atualizar os critérios para o registro de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro	Negociação: Revisão de as Resoluções GMC N° 40/00 e 79/96	Específica	SGT N° 11	Em desenvolvimento
Identificar a situação regulatória em cada Estado Parte e intercambiar informação relacionada à investigação clínica de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro	Negociação	Específica	SGT N° 11	Suspenso (tema transferido para a COPROSAL)
Monitorar a implementação de as Boas Práticas de Fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro e do mecanismo de intercambio de atas / informes de inspeção entre os Estados Partes	Implementação	Permanente	SGT N° 11	Realizado (Em relação ao monitoramento - foi aprovada pelos Coordenadores Nacionais a atualização da Res. GMC N° 25/98) (Em relação ao intercambio de informes, o tema passou para a responsabilidade da COPROSAL)
Realizar o acompanhamento sistemático do mecanismo de intercambio de informação sobre eventos adversos graves causados por produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro utilizados no MERCOSUR	Implementação	Permanente	SGT N° 11	Realizado

**GRUPO AD HOC PSICOTROPICOS E ENTORPECENTES
(SGT Nº 11 / COPROSAL / GAHPSICO)**

Tema	Atividade	Tipo	Origem	Estado de Situação
Controle e fiscalização de Efedrina e Pseudoefedrina em especialidades farmacêuticas	Diagnostico	Específica	SGT Nº 11	Concluído (Ponto 6 da Ata 01/14)
Discussão dos requisitos para inspeção em estabelecimentos que trabalham com produtos controlados	Negociação	Específica	SGT Nº 11	Em desenvolvimento (em Consulta Interna)
Intercambiar informação sobre as atualizações de as listas de estupefacientes, psicotrópicos, precursores e outras substâncias sob controle	Acompanhamento	Permanente	SGT Nº 11	Realizado
Realizar o monitoramento e a vigilância de estupefacientes, psicotrópicos, precursores e outras substâncias sob controle	Acompanhamento	Permanente	SGT Nº 11	Realizado
Promover o intercambio periódico de informações sobre importação e exportação de efedrina e pseudoefedrina	Acompanhamento	Permanente	SGT Nº 11	Realizado