

SGT Nº 11 “SAÚDE” / Comissão de Produtos para a Saúde / Ata Nº 02/10

AGREGADO XX

Grau de Cumprimento do Programa de Trabalho 2010

Porto Alegre, 20 a 23 de setembro de 2010

**XXXV REUNIÃO ORDINÁRIA DO SUBGRUPO DE TRABALHO Nº 11 “SAÚDE” MERCOSUL/ COMISSÃO DE PRODUTOS
PARA A SAÚDE / ATA Nº 02/10**

Porto Alegre, 20 a 23 de setembro de 2010

AGREGADO XX

ÓRGÃO: SGT Nº 11 “SAÚDE” / COMISSÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE GRAU DE CUMPRIMENTO DO PROGRAMA DE TRABALHO 2010								
Título da Atividade	Referência Pauta	Descrição da Atividade	Tipo (1)	Caracterização (2)	Origem		Data de conclusão estimada	Grau de Cumprimento (3)
					GMC	Otro		
Cooperación Técnica	Res. GMC 13/07	1. Intercambio de experiencias en todas las áreas de productos para la salud.	D	Permanente	X		-	-
		2. Programa Integrado de Capacitación MERCOSUR			X		-	-
		3. Desarrollo del Sistema de Información y Comunicación MERCOSUR			X		-	-
Capacitación	Res. GMC 13/07	Eventos, seminarios, talleres, Cursos Fase II para las diferentes Áreas.	D	Permanente	X		-	-
Evaluación Sistemáticas de la Inspección MERCOSUR	Res. GMC 13/07	Evaluación sistemática de los procedimientos de inspección	D	Permanente	X		-	-

Tránsito en las Fronteras de Productos para la Salud	Res. GMC 13/07		A	Permanente	X		-	-
Simplificación de Procedimientos de Control Sanitarios de Productos de Menor Riesgo	Res. GMC 13/07	Implementación y evaluación sistemática de la implementación	D	Permanente	X		-	-
Medidas de Combate a la Falsificación de Productos para la Salud	Res. GMC 13/07	Estrategias de medidas de combate a la falsificación en el ámbito del MERCOSUR	B	Permanente	X		-	-
		Intercambio de información	B	Permanente	X		-	-
		Complementar la Res. GMC N° 78/99	A	Específico		X	1° Semestre 2010	Iniciado
Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos (OMS 2003)	Res. GMC 13/07	1. Implementación de las BPF y seguimiento del procedimiento de inspecciones MERCOSUR	B	Permanente	X		-	-
		2. Identificación de las necesidades de capacitación	D	Permanente	X		-	-
Sistemas de Información	Res. GMC 13/07	Dar operativa específica a las Resoluciones que exigen el intercambio de comunicación	A	Permanente	X		-	-

Buenas Prácticas de Distribución y Fraccionamiento de Insumos Farmacéuticos	Res. GMC 13/07	Desarrollo de normativa	A	Específico	X		2º Semestre 2010	Iniciado
Productos Inmuno biológicos - Sueros y Vacunas	Res. GMC 13/07	Implementación del Plan Estratégico - Cooperación Internacional	B	Permanente	X		-	-
Productos Biotecnológicos	Res. GMC 13/07	Registro	A	Específico	X		2º Semestre 2010	Não Iniciado
Actualización de la Res. GMC N° 52/94 "Soluciones Parenterales de Gran Volumen"	Res. GMC 13/07	Atualización	A	Espefífico	X		2º Semestre 2010	Não Iniciado
Actualización de los Estudios de Estabilidad	Res. GMC 13/07	Atualización	A	Específico	X		2º Semestre 2010	Não Iniciado
Productos Radiofármacos	Res. GMC 13/07	Desarrollo de normativa	A	Específico	X		2º Semestre 2010	Iniciado
Control de Productos Extrazona	Res. GMC 13/07	Revisión de Procedimientos	A	Específico	X		2º Semestre 2010	Não Iniciado

Promoción y Propaganda; tratamiento sobre Fiscalización y Monitoreo de la Propaganda de Medicamentos y otros Productos para la Salud	Res. GMC 13/07	1. Intercambio de Experiencias en medidas de control y de promoción y propaganda	D	Permanente	X		-	-
		2. Identificación de experiencias	D	Permanente	X		-	-
Sangre, Hemoderivados, Reactivos para Diagnóstico de Uso "In Vitro" utilizados para la detección de enfermedades transmitidas por la sangre y sus derivados. Paneles y análisis previo.	Res. GMC 13/07	1. Taller MERCOSUR con expertos-Elaboración del Plan de Trabajo	C	Específico			2º Semestre 2010	Concluído
		2. Actualización de las Resoluciones de sangre con foco en producto terapéutico, insumos terapéuticos y farmacéuticos y hemoderivados	A					Não Iniciado
		3. Paneles de referencia y análisis previo para Reactivos para Diagnóstico de Uso "In Vitro" - Taller con expertos - Cooperación	D					Não Iniciado
Productos Farmoquímicos / Insumos Farmacéuticos	Res. GMC 13/07	Actualización de la Verificación de las Buenas Prácticas de Fabricación (Res. GMC N° 13/96)	A	Específico	X		2º Semestre 2010	Não Iniciado
Medicamentos Fitoterápicos	Res. GMC 13/07	BPF y Registro	A	Específico	X		2º Semestre 2010	Não Iniciado

Productos Farmacéuticos de Origen Multifuentes	Res. GMC 13/07	Registro (derogación de la Res. GMC N° 23/95)	A	Específico	X		2º Semestre 2010	Não Iniciado
Biodisponibilidad, Bioequivalencia y Bioexención	Res. GMC 13/07	Desarrollo de Estudios, Habilitación de centros, Medicamentos de Referencia, requisitos para el registro	A	Específico	X		2º Semestre 2010	Iniciado
Laboratorios Oficiales de Ensayo y Control de Calidad	Res. GMC 13/07	Buenas Prácticas de laboratorios, capacitación de Recursos Humanos, Sistema de Garantía de Calidad, Programa de Calidad	A	Específico	X		2º Semestre 2010	Não Iniciado
Ensayos Clínicos	Res. GMC 13/07	Actualización y complementación	A	Específico	X		2º Semestre 2010	Não Iniciado
Sustancias de Referencia	Res. GMC 13/07	Desarrollo de sustancias Desarrollo de monografías	A	Permanente	X		-	-
		Ensayos Inter - laboratoriales	A	Permanente	X		-	-

(1) Indicar Código	(2) Indicar caráter:	(3) Indicar (em no máximo de 5 linhas)
(A) = Negociação de Acordo (B) = Implementación de Acuerdo (C) = Diagnóstico (D) = Seguimento	- Específico - Permanente	- o estado de desenvolvimento da atividade (concluído, não iniciado); ou - o estado de desenvolvimento da atividade (harmonização de P. Res; discussão Iniciado; em desenvolvimento).