

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

# **AGREGADO XXI**

**Programa de Trabalho 2011**

**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 XXI**

<b>ÓRGÃO: SGT Nº 11 “SAÚDE” / COMISSÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE GRAU DE CUMPRIMENTO DO PROGRAMA DE TRABALHO 2010</b>							
Título da Atividade	Referência Pauta	Descrição da Atividade	Tipo (1)	Caracterização (2)	Origem		Data de conclusão estimada
					GMC	Otro	
Cooperação Técnica	Res. GMC 13/07	1. Intercâmbio de experiências em todas as áreas de produtos para a saúde	D	Permanente	X		-
		2. Programa Integrado de capacitação Mercosul			X		-
		3. Desenvolvimento do Sistema de Informação e Comunicação Mercosul			X		-
Capacitação	Res. GMC 13/07	Eventos, Seminários, Oficinas, Cursos Fase II para as diferentes áreas	D	Permanente	X		-
Avaliação Sistemática da Inspeção Mercosul	Res. GMC 13/07	Avaliação sistemática dos procedimentos de inspeção	D	Permanente	X		-
Trânsito nas Fronteiras de Produtos para a Saúde	Res. GMC 13/07		A	Permanente	X		-

Simplificação de Procedimentos de Controle Sanitário de Produtos de Menor Risco	Res. GMC 13/07	Implementação e avaliação sistemática da implementação	D	Permanente	X		-
Medidas de Combate à Falsificação de Produtos para a Saúde	Res. GMC 13/07	Estratégias de medidas de combate à falsificação no âmbito do MERCOSUL	B	Permanente	X		-
		Intercâmbio de Informação	B	Permanente	X		-
		Complementar a Res. GMC Nº 78/99, a fim de dar operatividade	A	Específico		X	2º Semestre 2011
Boas Práticas de Fabricação de Produtos Farmacêuticos (OMS 2003)	Res. GMC 13/07	1. Implementação das BPF e seguimento do procedimento de inspeções Mercosul	B	Permanente	X		-
		2. Identificação das necessidades de capacitação	D	Permanente	X		-
Sistemas de Informação	Res. GMC 13/07	Dar operativa específica às Resoluções que exigem o intercâmbio de comunicação	A	Permanente	X		-
Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos farmacêuticos	Res. GMC 13/07	Desenvolvimento de normativa	A	Específico	X		2º Semestre 2011

Productos Imunobiológicos – Soros e Vacinas	Res. GMC 13/07	Implementação do Plano Estratégico – cooperação internacional	B	Permanente	X		-
Produtos Biotecnológicos	Res. GMC 13/07	Registro - início das discussões, com base nas referências internacionais	A	Específico	X		2º Semestre 2011
Atualização dos Estudos de Estabilidade	Res. GMC 13/07	Atualização	A	Específico	X		2º Semestre 2011
Biodisponibilidade / Bioequivalência / Bioisenções	Res. GMC 13/07	Desenvolvimento de estudos, habilitação de centros, medicamentos de referência, requisitos para o registro	A	Específico	X		2º Semestre 2011
Produtos Radiofármacos	Res. GMC 13/07	Desenvolvimento de normativa	A	Específico	X		2º Semestre 2011
Controle de Produtos Extrazona	Res. GMC 13/07	Revisão e Procedimentos	A	Específico	X		2º Semestre 2011
Promoção e Propaganda: tratamento sobre Fiscalização e Monitoramento da Propaganda de Medicamentos e outros Produtos para la Saúde	Res. GMC 13/07	1. Intercâmbio de experiências em medidas promoção e propaganda	D	Permanente	X		-
		2. Identificação de experiências	D	Permanente	X		-

Sangue, Hemoderivados, Reativos para Diagnóstico de Uso "In Vitro" utilizados para a detecção de doenças transmitidas pelo Sangue e seus derivados. Painéis e análise prévia.	Res. GMC 13/07	1. Atualização das Resoluções de Sangue, com foco em produtos terapêuticos e farmacêuticos, e hemoderivados	A	Específico			X	2º Semestre 2011 (GAH Sangue e Hemoderivados)
		2. Painéis de referência e análise prévia para Reativos para Diagnóstico de Uso "In Vitro" – Oficina com especialistas / Cooperação	D					
Produtos Farmoquímicos / Insumos Farmacêuticos	Res. GMC 13/07	Atualização das Boas Práticas de Fabricação (Res. GMC Nº 13/96) – início das discussões com elaboração de documento de trabalho	A	Específico	X			2º Semestre 2011
Medicamentos Fitoterápicos	Res. GMC 13/07	BPF e Registro – realização de Oficina Mercosul	A	Específico	X			2º Semestre 2011
Produtos Farmacêuticos de origem multi-fonte	Res. GMC 13/07	Registro (revogação da Res. GMC Nº 23/95) – início das discussões	A	Específico	X			Depende das conclusões do tema de BD / BE
Laboratórios Oficiais e Controle de Qualidade	Res. GMC 13/07	Boas Práticas de Laboratório, capacitação, Sistema de Garantia da Qualidade, Programa de Qualidade – início dos trabalhos para definição de estratégia	A	Específico	X			2º Semestre 2011

Pesquisa Clínica	Res. GMC 13/07	Atualização e complementação – elaboração de documento de trabalho	A	Específico	X		2º Semestre 2011
Substâncias de referência	Res. GMC 13/07	Desenvolvimento de substâncias, monografias e ensaios inter-laboratoriais	A	Permanente	X		-

(1) Indicar Código	(2) Indicar caráter:
(A) = Negociação de Acordo (B) = Implementação de Acordo (C) = Diagnóstico (D) = Seguimento (* ) = Dependendo de instruções do GMC	- Específico - Permanente