

**XXXIII REUNIÓN ORDINARIA DEL SUBGRUPO DE TRABAJO Nº 11 “SALUD”
MERCOSUR/ COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD / ACTA Nº 02/09**

Montevideo, 5 a 8 de octubre de 2009

AGREGADO XXII

**PAUTA NEGOCIADORA DEL SGT Nº 11 “SALUD”
(Actualización de la Resolución GMC Nº 13/07 “Pauta Negociadora del SGT-11
“Salud”)**

ANEXO I

1. COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD

El propósito central de la Comisión de Productos para la Salud es la armonización de reglamentos técnicos y procedimientos relacionados con los productos sometidos a régimen de vigilancia sanitaria en la cadena de producción hasta el consumo, así como la cooperación técnica regional, con el objetivo de la mejora en la calidad, eficacia y seguridad de los productos ofertados a la población, la promoción de la salud y el gerenciamiento de riesgos para la salud, al mismo tiempo, eliminando los obstáculos injustificados al comercio regional.

La Comisión funcionará por medio de las siguientes unidades de trabajo:

1. Área Farmacéutica
2. Grupo Ad Hoc Psicotrópicos y Estupefacientes
3. Grupo Ad Hoc Sangre y Hemoderivados
4. Grupo Ad Hoc Productos Médicos
5. Grupo Ad Hoc Cosméticos
6. Grupo Ad Hoc Domisanitarios

Además de estas unidades, podrán ser creados grupos de trabajo para facilitar la armonización de temas más específicos, con la aprobación de los Coordinadores Nacionales del SGT Nº 11 “Salud”.

TEMAS DE LA COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD

- Cooperación Técnica
- Capacitación de Inspectores:
 1. Farmacéutica y Farmoquímica;
 2. Productos Médicos;

- 3. Sangre y Hemoderivados;
 - 4. Cosméticos;
 - 5. Domisanitarios.
- Desarrollo de sustancias de referencia
 - Evaluación Sistemática de la Inspección MERCOSUR;
 - Tránsito en las Fronteras de Productos para la salud;
 - Evaluación Sistemática de Mecanismos de Simplificación de Procedimientos de Control Sanitario para Productos de Menor Riesgo promoviendo el Reconocimiento Mutuo.
 - Medidas de combate a la falsificación

1.1 - ÁREA FARMACÉUTICA

- Sistema de Información;
- Buenas Prácticas de Distribución y Fraccionamiento de Insumos Farmacéuticos;
- Buenas Prácticas de Fabricación en el Area Farmacéutica- Seguimiento de los Trabajos.
- Insumos Farmacéuticos – Actualización de la Verificación de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control en la Industria Farmoquímica (Res. GMC Nº 13/96);
- Registro de “Productos Multifuentes”
- Biodisponibilidad/ Bioequivalencia / Bioexención:
- Productos Immunobiológicos
 - 1. Sueros y Vacunas – Desarrollo del Plan Estratégico
- Productos Biotecnológicos;
- Actualización de la Res. GMC 52/94 “Soluciones Parenterales de Gran Volumen”;

- Actualización de los Estudios de Estabilidad;
- Seguimiento de la aplicación de la Res. GMC 50/02
- Investigación Clínica;
- Promoción y Propaganda: seguimiento de los trabajos
- Productos Radiofármacos;
- Control de Productos Extrazona
- Productos Fitoterápicos;
- Laboratorios Oficiales de Ensayo y Control de Calidad (Buenas Prácticas de laboratorios, capacitación de Recursos Humanos, Sistema de Garantía de Calidad, Programa de Calidad Analíticas).

1.3 - GRUPO AD HOC DE SANGRE Y HEMODERIVADOS

- Actualización del Reglamento Técnico MERCOSUR de Medicina Transfusional (Res. GMC N° 42/00).
- Verificación del Cumplimiento del Reglamento Técnico MERCOSUR de Inspección de Unidades de Medicina Transfusional;
- Régimen de Inspección;
- Habilitación / Autorización de Establecimientos Productores de Plasma para Fraccionamiento Industrial;
- BPF aplicadas a los Establecimientos Productores de Plasma para Fraccionamiento Industrial;
- BPF de Hemoderivados de Origen Plasmático;
- Verificación del Cumplimiento de BPF de Hemoderivados de Origen Plasmático;
- Hemoderivados;

- Paneles de referencia para la evaluación, control y análisis previo de reactivos para diagnóstico de uso “in vitro” utilizados para detectar las Enfermedades transmitidas por la sangre y sus derivados.