

**XXXIII REUNIÓN ORDINÁRIA 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 XX**

**GRADO DE CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA DE TRABAJO 2009**

**ÓRGANO: SGT Nº 11 “SALUD” / COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD  
GRADO DE CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA DE TRABAJO 2009**

Título de la Actividad	Referencia Pauta	Descripción de la Actividad	Tipo (1)	Caracterización (2)	Origen		Fecha de conclusión estimada	Grado de Cumplimiento (3)
					GMC	Otro		
Cooperación Técnica	Res. GMC 13/07 (1)	1. Intercambio de experiencias en todas las áreas de productos para la salud. 2. Programa Integrado de Capacitación MERCOSUR 3. Desarrollo del Sistema de Información y Comunicación MERCOSUR	D	Permanente	X		-	-
Evaluación Sistemáticas de la Inspección MERCOSUR	Res. GMC 13/07 (1)	Evaluación sistemática de los procedimientos de inspección	D	Permanente	X		-	-
Tránsito en las Fronteras de Productos para la Salud	Res. GMC 13/07 (1)		A	Permanente	X		-	-

Evaluación Sistemática de Mecanismos de Simplificación de Procedimientos de Control Sanitario de Productos de Menor Riesgo promoviendo el reconocimiento mutuo	Res. GMC 13/07 (1)	Evaluación sistemática de la implementación del reconocimiento mutuo	D	Permanente	X		-	-
Medidas de Combate a la Falsificación de Productos para la Salud	Res. GMC 13/07 (1)	Estrategias de medidas de combate a la falsificación en el ámbito del MERCOSUR	B	Permanente	X		-	-
		Intercambio de información	B	Permanente	X		-	-
		Revisión de la Res. 78/99 "Obligatoriedad de Comunicación entre los Estados Partes del MERCOSUR sobre el Retiro de Medicamentos del Mercado", con destino a tratar un sistema integrado de comunicación MERCOSUR	A	Específico		x	-	Iniciado
Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos (OMS 2003)	Res. GMC 13/07 (1.1)	1. Implementación de las BPF y seguimiento del procedimiento de inspecciones MERCOSUR 2. Implementación de capacitaciones programadas 3. Evaluación de las capacitaciones	B	Permanente	x		-	Iniciado

Productos Inmunobiológicos - Sueros y Vacunas – Procedimientos de Registro y Control, Certificado de BPF y Sistema de Liberación de Lote a Lote. Calificación de los Proveedores; Transporte, Almacenamiento y Distribución	Res. GMC 13/07 (1.1)	1. Elaboración del Programa de Trabajo	B	Específico	x		1º Semestre 2009	Concluído
		2. Implementación del Plan Estratégico					2º Semestre 2009	Iniciado
Productos Biotecnológicos	Res. GMC 13/07	Registro	A	Específico		x	2º Semestre 2009	No iniciado
Criterios Técnicos para la Actualización de los Estudios de Biodisponibilidad	Res. GMC 13/07 (1.1)	Actualización según referencia internacional	A	Específico	x		2º Semestre 2009	No iniciado
Promoción y Propaganda; tratamiento sobre Fiscalización y Monitorero de la Propaganda de Medicamentos y otros Productos para la Salud	Res. GMC 13/07 (1.1)	Intercambio de Experiencias en medidas de control y de promoción y propaganda.	C	Específico			1º Semestre 2009	Iniciado

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 -- (1.1)	1. Actualización de las Resoluciones de sangre con foco en producto terapéutico, insumo terapéuticos y farmacéuticos y hemoderivados. 2. Paneles de referencia y análisis previo para Reactivos para Diagnóstico de Uso "In Vitro"	A	Específico		X	2º Semestre 2009	No Iniciado
Farmoquímicos		Buenas Prácticas y Certificación de Productos.	A	Específico		X	2º Semestre 2009	Iniciado
Medicamentos Fitoterápicos		Buenas Prácticas de Fabricación y Registro de Productos	A	Específico		X	2º Semestre 2009	Iniciado
Productos Farmacéuticos de Origen Multifuentes		Registro (Derogación de la Resolución GMC N° 23/95)	A	Específico		X	2º Semestre 2009	No Iniciado
Biodisponibilidad, Bioequivalencia y Bioexención		Desarrollo de Estudios, Habilitación de centros, Medicamentos de Referencia, requisitos para el registro	A	Específico		X	2º Semestre 2009	Iniciado
Ensayos Clínicos		Requisitos, desarrollo de estudios, requisitos para centros, inspecciones.	A	Específico		X	2º Semestre 2009	No Iniciado

(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 iniciada; em desenvolvimento.