



**RESOLUCION 53/2008**  
**GRUPO MERCADO COMUN (G.M.C.)**

**PLAN ESTRATÉGICO PARA LA COOPERACIÓN  
TÉCNICA EN REGULACIÓN DE VACUNAS EN  
EL ÁMBITO DEL MERCOSUR**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y la Resolución N° 13/07 del Grupo Mercado Común.

**CONSIDERANDO:**

La importancia del tema vacunas para los países del MERCOSUR, teniendo en cuenta que se trata de productos estratégicos desde el punto de vista de la salud pública;

Que hay diferentes experiencias y grados de desarrollo entre los Estados Partes, en relación al control sanitario de vacunas, en lo que respecta a todos los aspectos relacionados a la cadena de producción, control, distribución y uso de tales productos;

La necesidad de identificar estas diferencias, con el objetivo de trabajar de modo articulado para aprovechar las fortalezas de cada Estado Parte;

La importancia de la cooperación con vistas a fortalecer las capacidades institucionales en el área de vacunas en el ámbito del MERCOSUR.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN**

**RESUELVE:**

Artículo 1 - Aprobar el “Plan Estratégico para la Cooperación Técnica en Regulación de Vacunas”, para el fortalecimiento de las acciones de los Estados Partes, considerando los temas específicos descritos en el Anexo, que forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - A fin de apoyar la ejecución de las actividades relacionadas al Plan Estratégico de Cooperación mencionado en el artículo anterior, cada Estado Parte asume el compromiso de implementar acciones de cooperación técnica con el objetivo de fortalecer sus capacidades institucionales en el área de vacunas.

Art. 3 - Esta Resolución no necesita ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes, por reglamentar aspectos de la organización o del funcionamiento del MERCOSUR.

LXXIV GMC - Brasilia, 28/XI/08

**ANEXO**

**PLAN ESTRATÉGICO PARA LA COOPERACIÓN TÉCNICA EN REGULACIÓN DE  
VACUNAS EN EL ÁMBITO DEL MERCOSUR**

Inspección y Verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de plantas fabriles.

a- Diagnóstico de la situación\*

b Discusión y armonización, entre los Estados Partes, de criterios para realización de inspecciones sanitarias.

c- Capacitación de inspectores

d- Inspecciones conjuntas.

e- Intercambio de informaciones (resumen del informe de inspección), respetando los marcos legales de cada uno de los Estados Partes.

Registro sanitario de vacunas.

- Diagnóstico de la situación\*

- Intercambio de informaciones sobre vacunas registradas.
- Intercambio de informaciones y experiencias en el área de registro de vacunas teniendo en cuenta sus interconexiones con los demás aspectos relacionados a la regulación sanitaria de vacunas, con el objetivo de la armonización de criterios.

#### Control de Calidad y Liberación de Lotes

- Diagnóstico de la situación\*
- Fortalecimiento de los laboratorios de Control de Calidad de los Estados Partes, considerando las capacidades nacionales.
- Evaluación de la posibilidad de intercambio de informaciones acerca de la liberación de lotes, respetando los marcos legales de cada uno de los Estados Partes.
- Intercambio de experiencias y discusión sobre los procedimientos de liberación lote a lote, con el objetivo de establecer un procedimiento común, al igual que un Certificado de Liberación de Lote.

#### Inspección y Verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

- Diagnóstico de la situación\*
- Inspecciones conjuntas.
- Intercambio de informaciones sobre el resultado final de las inspecciones.
- Intercambio de informaciones (resumen del informe de inspección), respetando los marcos legales de cada uno de los Estados Partes.

#### Vigilancia pos-registro

- Diagnóstico de la situación\*
- Intercambio de informaciones sobre sospechas de eventos adversos de vacunas.

#### Investigación Clínica.

- Diagnóstico de la situación\*
- Capacitación en la evaluación de dossiers para aprobación de los estudios e inspecciones de centros, con perspectiva de posible armonización de criterios.
- Intercambio de Información sobre aprobación de los estudios e inspecciones de los centros de investigación, respetando los marcos legales de cada uno de los Estados Partes.
- Inspecciones Conjuntas.

\* El diagnóstico de la situación de cada uno de los Estados Parte será realizado a través de auto evaluación utilizando la herramienta de la OMS &#8220;ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD - INMUNIZACIÓN, VACUNAS & BIOLÓGICOS - HERRAMIENTA DE EVALUACIÓN. FUNCIONES & INDICADORES - INDICADORES PARA VACUNAS&#8221;;

