

**MERCOSUL/GMC/RES. N° 53/08**

**PLANO ESTRATÉGICO PARA A COOPERAÇÃO TÉCNICA EM  
REGULAÇÃO DE VACINAS NO ÂMBITO DO MERCOSUL**

**TENDO EM VISTA:** O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e a Resolução N° 13/07 do Grupo Mercado Comum;

**CONSIDERANDO:**

A importância do tema vacinas para os países do MERCOSUL, visto que se tratam de produtos estratégicos do ponto de vista de saúde pública;

Existem diferentes experiências e graus de desenvolvimento entre os Estados Partes, em relação ao controle sanitário de vacinas, no que diz respeito a todos os aspectos relacionados à cadeia de produção, controle, distribuição e uso de tais produtos;

A necessidade de identificar estas diferenças, com o objetivo de trabalhar de maneira articulada para aproveitar as capacidades de cada um dos Estados Partes; e

A importância da cooperação com vistas a fortalecer as capacidades institucionais na área de vacinas no âmbito do MERCOSUL,

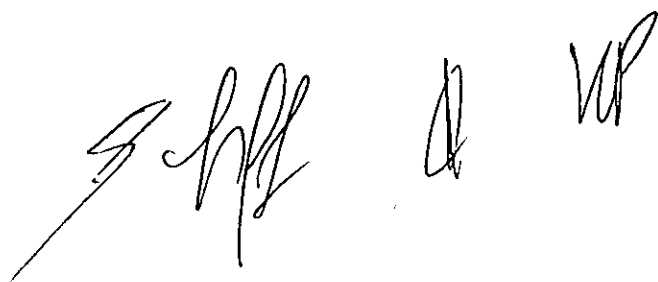
**O GRUPO MERCADO COMUM  
RESOLVE:**

Art. 1° – Aprovar o “Plano Estratégico para a Cooperação Técnica em Regulação de Vacinas”, para o fortalecimento das ações dos Estados Partes, considerando os temas específicos descritos no Anexo, que faz parte da presente Resolução.

Art. 2° – A fim de apoiar a execução das atividades relacionadas ao Plano Estratégico de Cooperação mencionado no Artigo anterior, cada Estado Parte assume o compromisso de implementar ações de cooperação técnica com vistas a fortalecer suas capacidades institucionais na área de vacinas.

Art. 3° – Esta Resolução não necessita ser incorporada aos ordenamentos jurídicos dos Estados Partes, por regulamentar aspectos da organização ou do funcionamento do MERCOSUL.

**LXXIV GMC – Brasília, 28/XI/08**



**ANEXO**

**PLANO ESTRATÉGICO PARA A COOPERAÇÃO TÉCNICA EM  
REGULAÇÃO DE VACINAS NO ÂMBITO DO MERCOSUL**

- 1. Inspeção e Verificação de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação de plantas fabris.
  - a- Diagnóstico da situação\*
  - b- Discussão e harmonização, entre os Estados Partes, de critérios para realização de inspeções
  - c- Capacitação de inspetores
  - d- Inspeções conjuntas.
  - e- Intercâmbio de informações (resumo do relatório de inspeção), respeitando os marcos legais de cada um dos Estados Partes.
  
- 2. Registro Sanitário de Vacinas.
  - Diagnóstico da situação\*
  - Intercâmbio de informações sobre vacinas registradas.
  - Intercâmbio de informações e experiências na área de registro de vacinas, tendo em conta suas interfaces com os demais aspectos relacionados à regulação sanitária de vacinas, com vistas a harmonização de critérios.
  
- 3. Controle de Qualidade e Liberação de Lotes
  - Diagnóstico da situação\*
  - Fortalecimento dos laboratórios de Controle de Qualidade dos Estados Partes, considerando as capacidades nacionais.
  - Avaliação da possibilidade de troca de informações sobre liberação de lotes, respeitando os marcos legais de cada um dos Estados Partes.
  - Intercâmbio de experiência e discussão sobre procedimentos de liberação lote a lote, com vistas ao estabelecimento de um procedimento comum, assim como do Certificado de Liberação de Lote.
  
- 4. Inspeção e Verificação de Cumprimento de Boas Práticas de Armazenamento, Distribuição e Transporte.
  - Diagnóstico da situação\*
  - Inspeções conjuntas.

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page, including a large signature on the left and the initials 'WP' on the right.

- 922
- Intercâmbio de informações sobre o resultado final das inspeções.
  - Intercâmbio de informações (resumo do relatório de inspeção), respeitando os marcos legais de cada um dos Estados Partes.

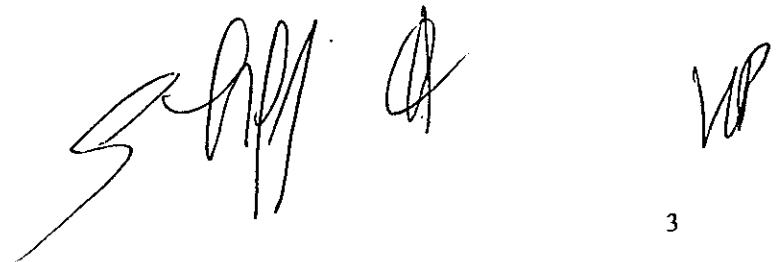
5. Vigilância pós-registro

- Diagnóstico da situação\*
- Intercâmbio de informações sobre suspeitas de eventos adversos de vacinas.

6. Pesquisa Clínica.

- Diagnóstico da situação\*
- Capacitação na avaliação de dossiês para aprovação dos estudos e inspeções de centros, com vistas a uma possível harmonização de critérios.
- Intercâmbio de Informação sobre aprovação dos estudos e inspeções dos centros de pesquisa, respeitando os marcos legais de cada um dos eventos adversos.
- Inspeções Conjuntas.

\* O diagnóstico da situação de cada um dos Estados Partes será realizado por meio de auto-avaliação utilizando a ferramenta da OMS "ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD - INMUNIZACIÓN, VACUNAS & BIOLÓGICOS -HERRAMIENTA DE EVALUACIÓN. FUNCIONES & INDICADORES -INDICADORES PARA VACUNAS".



Handwritten signatures and initials at the bottom of the page, including a large signature on the left, a smaller one in the middle, and the initials 'VP' on the right.