

MERCOSUR/SGT N° 11/ACTA N° 02/20

LIII REUNIÓN ORDINARIA DEL SUBGRUPO DE TRABAJO N° 11
"SALUD"

En ejercicio de la Presidencia *Pro Tempore* de Uruguay (PPTU), los días 27 al 29 de octubre de 2020, y atento a la situación sanitaria internacional derivada como consecuencia de COVID-19, se realizó, en el marco de la normativa vigente, la LIII Reunión Ordinaria del Subgrupo de Trabajo N° 11 "Salud" (SGT N° 11), con la participación de las Delegaciones de Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay.

La Lista de Participantes consta como **Anexo I**.

El Resumen del Acta consta como **Anexo III**.

En la Reunión fueron tratados los siguientes temas:

1. LECTURA Y APROBACIÓN DE LA AGENDA DE LA REUNIÓN

La Delegación de Uruguay en calidad de Presidencia *Pro Tempore* dio la bienvenida a las delegaciones y auguró un buen desarrollo de los trabajos. En ese sentido, puso a consideración la Agenda de la reunión, la cual fue aprobada y consta como **Anexo II**.

2. METODOLOGIA DE TRABAJO - ASPECTOS GENERALES

El Coordinador Nacional de Uruguay agradeció a las demás Delegaciones por el trabajo realizado en el transcurso de esta PPT y el apoyo de las Coordinaciones Nacionales en el desarrollo de las reuniones llevadas a cabo lo que contribuyó en un óptimo y eficaz desarrollo de las agendas.

Las delegaciones destacaron una vez más que la incorporación de estas herramientas mejora el avance y la concreción de los temas contenidos en las agendas.

Asimismo, se concluyó que una vez retomada la normalidad y con ella la presencialidad, esta herramienta y el aprendizaje realizado, será sumamente importante a fin de potenciar los encuentros.

Por último, se acordó conjuntamente con la Secretaría MERCOSUR (SM), el mecanismo que se utilizará para la firma de las Actas y los proyectos de Resolución correspondientes a la LIII Reunión Ordinaria.

2.1. Compromisos establecidos en Actas

2.1.1. Resistencia Antimicrobiana

En virtud de la complejidad del tema, las delegaciones intercambiaron comentarios y acordaron mantener una reunión virtual específica a fin de poder avanzar sobre el mismo y definir líneas de acción en el ámbito del SGT N° 11 y sus Comisiones.

Asimismo, los Coordinadores Nacionales sugirieron al Comité Coordinador de la Reunión de Ministros de Salud (RMS-CC) la conformación de un grupo técnico para el tratamiento de Resistencia Antimicrobiana.

2.1.2. Salud de Frontera

La PPTU realizó una puesta a punto sobre lo desarrollado hasta el momento en Salud de Fronteras.

En tal sentido, y en virtud del curso de capacitación que ha quedado pendiente desde la reunión de Uruguaiana, los Coordinadores Nacionales acordaron que en el transcurso de la reunión virtual que será mantenida con el Coordinador del programa subregional para América del Sur, de la OPS/OMS, solicitarán se informe sobre una definición al respecto.

Por otra parte, la PPTU propuso la creación del Observatorio Epidemiológico de Fronteras del MERCOSUR (OEFM) a fin de atender las situaciones fronterizas y trabajando de manera integrada. En ese sentido, la PPTU entregó una nota conceptual (**Anexo V**), a fin de que sea analizada por las delegaciones.

La Delegación de Argentina manifestó que asume sus compromisos desde su rol de estado federal, pero no así de las otras instancias a las cuales se debería convocar (provincias y municipios), ya que, al ser un gobierno federal, todo lo relacionado con el tema frontera involucra a otros actores.

Las delegaciones intercambiaron comentarios y acordaron continuar el estudio de esta propuesta dado que es necesario establecer sus objetivos, estructura, funcionamiento y financiamiento.

3. ANÁLISIS DE SITUACIÓN DE COOPERACIÓN TÉCNICA

La PPTU puso en conocimiento de las delegaciones la reunión informal mantenida con el Coordinador del Programa Subregional para América del Sur, de la OPS/OMS, Dr. Rubén Mayorga, en la cual fue informado el estado de situación de los compromisos asumidos en el *Memorandum* de Entendimiento MERCOSUR/OPS.

Al respecto, los Coordinadores Nacionales expresaron la necesidad de mantener una reunión formal, previa a la Reunión del Comité Coordinador,


Preparatoria de la Reunión de Ministros de Salud del MERCOSUR. En tal sentido, la PPTU se comprometió a realizar las gestiones pertinentes a tal fin.

4. EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE LAS ACTAS DE LA COMISIONES DEL SGT N° 11


4.1. Comisión de Servicios de Atención a la Salud (COSERATS)

Los Coordinadores Nacionales aprobaron el Acta N° 02/20 de la Comisión de Servicios de Atención a la Salud (COSERATS), realizada entre los días 21 al 23 de octubre de 2020 por sistema de videoconferencia, en el marco de la normativa vigente y que consta como **Anexo VI**.

Se tomó nota que el P. Res 01/18 Rev.1 "Requisitos de Buenas Prácticas de Obtención, Procesamiento, Distribución y Uso de Plasma Sanguíneo Humano Excedente en el MERCOSUR", continuará en el ámbito de la COSERATS a fin de ser discutido en la PPTA.




Con relación del documento de trabajo "Requisitos de Buenas Prácticas para Diagnóstico de Muerte Encefálica", las Coordinaciones Nacionales acordaron con lo solicitado y remitirán el mismo al RMS-CC, a fin de recabar el pronunciamiento de la Comisión Intergubernamental de Donación y Trasplantes.



Asimismo, se instruyó a la Subcomisión de Desarrollo y Ejercicio Profesional (SCOEJER), de acuerdo a lo manifestado por la COSERATS, a informar en la PPTA sobre el estado de situación del P. Res N° 06/10 "Vigencia de la Matriz Mínima de Profesionales de la Salud del MERCOSUR".

4.2. Comisión de Vigilancia en Salud (COVIGSAL)



Los Coordinadores Nacionales aprobaron el Acta N° 02/20 de la Comisión de Vigilancia en Salud (COVIGSAL), realizada entre los días 21 al 23 de octubre de 2020 por sistema de videoconferencia, en el marco de la normativa vigente y que consta como **Anexo VII**.

Las delegaciones celebraron el trabajo realizado y el abordaje de la situación epidemiológica a consecuencia de COVID-19.

En lo referente a "Estrategias de Reapertura en los Países", los Coordinadores Nacionales tomaron conocimiento del cuadro elaborado, de acuerdo a la solicitud planteada por la Delegación de Argentina en SCOCONTS: "Cuadro Comparativo de medidas según recomendaciones IATA/OACI/OMS" y completado por los países.

Con el objetivo de contar con una metodología que nos permita abordar el desarrollo intersectorial de los temas de frontera donde es frecuente la existencia de competencias de varios organismos, sin generar varias y diferentes agendas en temas que requieren incluir diversas particularidades, entre ellas cuestiones de transporte (SGT N° 5), agricultura (SGT N° 8), comercio (CCM), integración fronteriza (SGT N° 18) u otros, es que solicitamos

al GMC nos provea de las orientaciones imprescindibles para el desarrollo de esta temática.

En relación a la solicitud de instrucciones sobre el abordaje de Resistencia Antimicrobiana, los Coordinadores Nacionales, luego de lo acordado en el punto 2.1.1. de la presente Acta, responderá en la próxima PPT.

En virtud del tema "Control Vectorial" y considerando que la agenda de la suprimida Comisión Intergubernamental de Enfermedades de Transmisión Vectorial debe ser incorporada a la agenda de la COVIGSAL, de acuerdo a lo instruido oportunamente, los Coordinadores Nacionales instruyeron a que se convoquen expertos en la temática a fin de que sesionen paralelamente a la reunión de la Comisión y sea presentada, en la próxima PPT, la agenda a ser trabajada por un Grupo Técnico en Control Vectorial dependiente de la COVIGSAL.

4.3. Comisión de Productos para la Salud (COPROSAL)

Los Coordinadores Nacionales aprobaron el Acta N° 02/20 de la Comisión de Productos para la Salud (COPROSAL), realizada entre los días 21 al 23 de octubre de 2020 por sistema de videoconferencia, en el marco de la normativa vigente y que consta como **Anexo VIII**.

Se toma nota de la realización de un taller sobre "Ventas por Internet de Productos para la Salud" con el fin de intercambiar experiencias y mancomunar esfuerzos para su control, entendiendo el riesgo que implica esta situación para la salud de la población. Los países remitirán a la PPTU, en un plazo de 15 días, los expertos designados para el taller a fin de convocar a su realización. Con respecto a la Capacitación de Inspectores, los Coordinadores Nacionales acompañan la iniciativa realizada de iniciar la capacitación de manera virtual.

Los Coordinadores Nacionales toman conocimiento de la creación de un Grupo de Trabajo (GT) para reorientar los trabajos en el ámbito de Habilitación de Empresas, que resolverá el marco general de la norma, el cual tendrá un plazo de tres reuniones ordinarias para expedirse.

Los Coordinadores Nacionales aprobaron la revisión de las siguientes Resoluciones GMC solicitadas por la COPROSAL:

- Res. GMC N° 51/06 "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre criterios de inclusión, exclusión y actualización de productos Domisanitarios de menor riesgo potencial fabricados en el ámbito del MERCOSUR",
- Res. GMC N° 50/06 "Reglamento Técnico MERCOSUR para productos con acción antimicrobiana",
- Res. GMC N° 09/15 "Certificado de venta libre de productos Domisanitarios".

Los formularios de solicitud constan en el **Anexo IX**.

5. SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE RESOLUCIÓN

5.1. Proyectos de Resolución que se elevan a consideración del GMC (Anexo IV-A)

P. Res. N°	Tema
02/18	Requisitos de Buenas Prácticas para la Organización y Funcionamiento de Laboratorios de Análisis Clínicos
05/18	Niveles de Seguridad en Depósitos de Establecimientos que Trabajan con Sustancias y Productos Controlados
06/18	Requisitos de Buenas Prácticas para el Funcionamiento de los Servicios de Salud (Derogación de la Resolución GMC N° 01/15)
07/18	Vigilancia en Salud y Control de Enfermedades Priorizadas y Eventos de Importancia en Salud Pública en los Estados Partes (Derogación de la Resolución GMC N° 18/11)
01/19	Categorización de sanciones matriz mínima de registro de profesionales de salud del MERCOSUR
04/19 Rev. 1	Reglamento Técnico MERCOSUR Lista de Sustancias de Acción Conservadora Permitidas para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Derogación de la Resolución GMC N° 07/11)
06/19 Rev. 1	Criterios mínimos para la aplicación de análisis de riesgo en la clasificación de deficiencias en buenas prácticas de fabricación de medicamentos
08/19	Requisitos de Buenas Prácticas para traslados sanitarios en unidades móviles terrestres en los Estados Partes
01/20 (*)	Reglamento Técnico MERCOSUR Inclusión, Exclusión y Modificación de Sustancias en las Listas Aprobadas para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Modificación de las Resoluciones GMC N° 24/11 y 62/14)

(*) El SGT N° 11 tomó conocimiento de que el P.Res. N° 01/20 "Reglamento Técnico MERCOSUR Inclusión, exclusión y modificación de sustancias en las listas aprobadas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes (Modificación de las Resoluciones GMC N° 24/11 y 62/14)" no requiere ser elevado para consulta interna teniendo en cuenta que el mismo surge del resultado de la consulta interna correspondiente al proyecto de Resolución N° 04/19 Rev.1.

5.2. Proyectos de Resolución que continúan en Consulta Interna (Anexo IV-B)

P. Res. N°	Tema	Observaciones
02/19	Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos (Derogación de la Resolución GMC N° 40/00)	Se encuentra en la COPROSAL a fin de tratar las observaciones resultantes de la consulta interna.

P. Res. N°	Tema	Observaciones
03/19	Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos para Diagnostico de Uso In Vitro (Derogación de la Resolución GMC N° 79/96)	Se encuentra en la COPROSAL a fin de tratar las observaciones resultantes de la consulta interna.
05/19	Reglamento Técnico MERCOSUR Rotulado para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes. (Derogación de las Res. GMC N° 36/04 y 36/99)	Se encuentra en la COPROSAL a fin de tratar las observaciones resultantes de la consulta interna.
07/19	Reglamento Técnico MERCOSUR para el Registro de Productos Domisanitarios (Derogación de las Res. GMC N° 25/96, 26/96 y 27/96)	Se encuentra en la COPROSAL a fin de tratar las observaciones resultantes de la consulta interna.
01/18 Rev.1	Buenas Prácticas de Obtención, Procesamiento, Distribución y Uso de Plasma Sanguíneo Excedente en el MERCOSUR	Se encuentra en la COSERATS a fin de tratar las observaciones resultantes de la consulta interna.
03/18 Rev.1	Lineamientos de Orientación Frente a Eventos de Salud Pública para el Personal de Vigilancia y Control Sanitario en Puntos de Entrada y Medios de Transporte Internacional del MERCOSUR	Se encuentra en la COVIGSAL a fin de tratar las observaciones resultantes de la consulta interna.
04/18 Rev.1	Manejo Sanitario de Residuos Sólidos y Aguas Residuales en Puertos y Aeropuertos Internacionales y Embarcaciones y Aeronaves Internacionales de Carga y Pasajeros	Se encuentra en la COVIGSAL a fin de tratar las observaciones resultantes de la consulta interna.
13/17	Procedimientos mínimos para el control integrado de vectores, reservorios y otros animales transmisores de enfermedades en puertos, aeropuertos, terminales y pasos de fronteras terrestres en el MERCOSUR y para los medios de transporte que por ellos circulan	Se encuentra en la COVIGSAL a fin de tratar las observaciones resultantes de la consulta interna.

5.3. Proyectos de Resolución que continúan en las Comisiones para su análisis (Anexo IV-C)

P. Res. N°	Tema	Observaciones
06/10 Rev.2	Vigencia de Matriz Mínima de Registro de Profesionales de la Salud del MERCOSUR	Se encuentra en la COSERATS
03/15	Farmacopea MERCOSUR: Cromatografía	Se encuentra en la COPROSAL
04/15	Farmacopea MERCOSUR: Determinación de Aflatoxinas	Se encuentra en la COPROSAL
05/15	Farmacopea MERCOSUR: Determinación de Formaldehído Residual	Se encuentra en la COPROSAL
06/15	Farmacopea MERCOSUR: Espectrofotometría Ultravioleta y Visible.	Se encuentra en la COPROSAL
09/15	Farmacopea MERCOSUR: Límites de Metales Pesados	Se encuentra en la COPROSAL
11/15	Farmacopea MERCOSUR: Solventes Residuales	Se encuentra en la COPROSAL
12/15	Farmacopea MERCOSUR: Vacuna de Fiebre Amarilla Atenuada	Se encuentra en la COPROSAL
06/17	Farmacopea MERCOSUR: Método General para Volumetría	Se encuentra en la COPROSAL
07/17	Farmacopea MERCOSUR: Monografía de Maleato de Clorfeniramina	Se encuentra en la COPROSAL
08/17	Farmacopea MERCOSUR: Ensayo de Esterilidad	Se encuentra en la COPROSAL
09/17	Farmacopea MERCOSUR: Ensayo de Endotoxinas Bacterianas	Se encuentra en la COPROSAL
10/17	Farmacopea MERCOSUR: Determinación de Nitrógeno	Se encuentra en la COPROSAL

lf

10

F. Alvarado

6. ACTUALIZACIÓN DEL CUADRO DE NORMATIVA

6.1. Incorporación de Resoluciones GMC al Ordenamiento Jurídico Nacional de los Estados Partes

La Delegación de Argentina informó las siguientes incorporaciones a su Ordenamiento Jurídico Nacional:

Nº Res.	ASUNTO	ARGENTINA
44/18	Requisitos técnicos para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes	Disposición ANMAT N° 8079/2019
44/15	Reglamento técnico MERCOSUR sobre listas de filtros ultravioletas permitidos para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes	Disposición ANMAT N° 2384/18

La Delegación de Paraguay informó las siguientes incorporaciones a su Ordenamiento Jurídico Nacional:

Nº Res.	ASUNTO	PARAGUAY
16/12	Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes (Deroga la Res. GMC N° 38/09)	Decreto N° 3671/2020 del 05/06/2020
62/14	Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Lista de Sustancias que no pueden ser utilizadas en Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Derogación de la Res. GMC N° 29/05)	Decreto N° 3670/2020 del 05/06/2020
63/14	Reglamento Técnico MERCOSUR para Productos de Uso Domisanitarios a base de Bacterias (Derogación de la Res. GMC N° 25/06)	Decreto N° 3674/2020 del 05/06/2020
9/15	Certificado de Venta Libre de Productos Domisanitarios	Decreto N° 3672/20 del 05/06/2020
10/15	Reglamento Técnico MERCOSUR de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Domisanitarios (Deroga las Res. GMC N° 56/96, 23/01 y 09/04)	Decreto N° 3669/20 del 05/06/2020
44/15	Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Listas de Filtros Ultravioletas Permitidos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Deroga Res. GMC N° 25/05)	Decreto N° 3675/20 del 05/06/2020
45/15	Derogación de la Resolución GMC N° 02/04 "Puntos de Ingreso/Egreso de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas (Derogación de la Res. GMC N° 24/98)".	Contemplada en la Ley 1881/02

20/17	Procedimientos Comunes para las Inspecciones a los Fabricantes de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro en los Estados Partes. (Deroga la Res. GMC N° 23/15).	Decreto N° 3673/20 del 05/06/2020
22/17	Procedimientos Comunes para las Inspecciones en los Establecimientos Farmacéuticos en los Estados Partes y Contenido Mínimo De Actas/Informes De Inspección En Los Establecimientos Farmacéuticos en los Estados Partes.	Decreto N° 3677/20 del 05/06/2020
44/18	Requisitos Técnicos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Deroga la Res. GMC N° 26/04)	Decreto N° 3676/20 del 05/06/2020

lf.

m.

Las demás delegaciones informaron que en esta ocasión no cuentan con nuevas incorporaciones a sus Ordenamientos Jurídicos Nacionales.

7. INSTRUCCIONES DEL GMC

De acuerdo a la instrucción recibida por el GMC (Acta N° 04/19) en virtud de la solicitud realizada por el SGT N° 18 "Integración Fronteriza" de elaborar un proyecto de resolución que contemple la propuesta de armonización de normas referente al traslado transfronterizo de restos mortales, se informó que el SGT N° 11 mantendrá contactos con el SGT N° 18, a fin de definir el curso de acción.

C.M.
F.A.

8. INFORME DE CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA DE TRABAJO 2019-2020

El Informe de Cumplimiento del Programa de Trabajo 2019-2020 consta como **Anexo X**.

9. OTROS

9.1. Informe de Estructura del SGT N° 11

De acuerdo a la Dec. CMC 19/19 "Actualización de la Estructura Institucional del MERCOSUR", se informa que el SGT N° 11 no ha sufrido modificaciones en su organigrama.

10. AGENDA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN

La Agenda de la próxima reunión consta como **Anexo XI**.

AGRADECIMIENTO

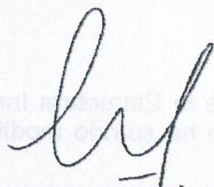
Las Delegaciones felicitaron a la PPTU por el trabajo realizado para que esta reunión se desarrollara exitosamente, considerando las particularidades presentadas en este semestre.

Asimismo, todas las Delegaciones agradecieron el apoyo brindado por la SM.

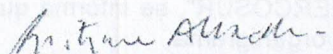
LISTA DE ANEXOS

Los Anexos que forman parte de la presente Acta son los siguientes:

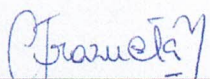
Anexo I	Lista de Participantes
Anexo II	Agenda
Anexo III	Resumen del Acta
Anexo IV-A	Proyectos de Resolución que se elevan a consideración del GMC
Anexo IV-B	Proyectos de Resolución que continúan en Consulta Interna
Anexo IV-C	Proyectos de Resolución que continúan en las Comisiones para su análisis
Anexo V	Propuesta de creación del Observatorio Epidemiológico de Fronteras del MERCOSUR (OEFM) - Nota conceptual - PPTU
Anexo VI	Acta N° 02/20 de la Comisión de Servicios de Atención a la Salud (COSERATS)
Anexo VII	Acta N° 02/20 de la Comisión de Vigilancia en Salud (COVIGSAL)
Anexo VIII	Acta N° 02/20 de la Comisión de Productos para la Salud (COPROSAL)
Anexo IX	Formularios de solicitud para la revisión de Resoluciones GMC
Anexo X	Informe de Cumplimiento del Programa de Trabajo 2019-2020
Anexo XI	Agenda de la próxima Reunión



Por la Delegación de Argentina
Carla Moretti



Por la Delegación de Brasil
Cristina Vieira Machado Alexandre



Por la Delegación de Paraguay
Cecilia Irazusta



Por la Delegación de Uruguay
Franco Alaggia