



MERCOSUR/SGT N° 11/ACTA N° 01/21

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

Se realizó en los días 20 al 21 de mayo de 2021, en ejercicio de la Presidencia *Pro Tempore* de Argentina (PPTA), la LIV Reunión Ordinaria del Subgrupo de Trabajo N° 11 "Salud" (SGT N° 11), por sistema de videoconferencia de conformidad con lo dispuesto en la Resolución GMC N° 19/12, con la presencia de las delegaciones de Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay. La Delegación de Bolivia participó de conformidad con lo establecido en la Decisión CMC N° 13/15.

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

La Agenda de la Reunión consta como **Anexo II**.

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

En la Reunión fueron tratados los siguientes temas:

1. APROBACIÓN DE LA AGENDA DE LA REUNIÓN

La Delegación de Argentina en calidad de Presidencia *Pro Tempore* dio la bienvenida a las delegaciones, cada una de las delegaciones hizo su presentación e inmediatamente después se puso a consideración la agenda de la reunión, la cual fue aprobada con el agregado del tratamiento del Programa de Trabajo 2021-2022 del SGT N° 11 "Salud" y consta como **Anexo II**.

2. METODOLOGÍA DE TRABAJO - ASPECTOS GENERALES

Las delegaciones reiteraron conceptos sobre la importancia del uso de las herramientas virtuales cuyo uso se ha logrado potenciar, consiguiéndose en esta PPT una muy importante actividad de todos los foros que integran el SGT N° 11.

Por otra parte, se evaluó como una necesidad adecuar las agendas y evitar la sobrecarga de temas, ya que en el caso de la modalidad virtual es necesario planificar el tiempo adecuadamente para permitir el desarrollo de debates y acuerdos en profundidad, entendiendo la dificultad que se genera en la

atención de los participantes cuando se trata de encuentros prolongados en el tiempo.

Asimismo, se reiteró que la instancia de la presencialidad debe sostenerse una vez concluida la emergencia provocada por la pandemia del COVID-19, entendiéndose que la misma podrá estar limitada en un principio frente a las dificultades financieras de los Estados Partes.

Además, se definió el mecanismo para la firma de las Actas de las Comisiones y del SGT N° 11.

2.1. Compromisos establecidos en Actas

Los Coordinadores Nacionales trataron los dos temas establecidos en Acta, a saber, Resistencia Antimicrobiana y Salud de Fronteras. Acordaron que los mismos serán abordados en particular cuando sean tratadas las iniciativas al respecto. En el primer caso, la programación de una conferencia web (webinar) para fines de junio 2021, como actividad conmemorativa al 30° Aniversario de la creación del MERCOSUR y, en el segundo caso, la formulación de agendas de trabajo y celebración de reuniones conjuntas con otros foros y la cooperación internacional para abordar integralmente el tema de Salud de Fronteras.

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

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

Los Coordinadores Nacionales aprobaron el Acta N° 01/21 de la Comisión de Servicios de Atención a la Salud (COSERATS), realizada entre los días 18 y 19 de mayo de 2021 por sistema de videoconferencia, conforme se establece en la Resolución GMC N° 19/12 y que consta como **Anexo V**.

También se aprobó su Programa de Trabajo 2021-2022 que consta como **Anexo VI**.

Los Coordinadores Nacionales solicitaron a la COSERATS el análisis del estado de situación de las Resoluciones GMC N° 06/12, 03/13 y 25/15, que fueron elaboradas por la ex Subcomisión de Evaluación y Uso de Tecnologías en Servicios de Salud, las cuales aún no han sido incorporadas o informadas por todos los Estados Partes, debiéndose adoptar una decisión al respecto para la próxima reunión ordinaria en ocasión de la PPTB.

Los Coordinadores Nacionales tomaron conocimiento de la solicitud de la COSERATS para convocar una reunión conjunta con la Comisión Intergubernamental de Donación y Trasplante – CIDT para la Revisión de los Documentos de Trabajo: "Requisitos de Buenas Prácticas para Gestión de búsqueda internacional de Células Hematopoyéticas" y "Requisitos de Buenas

Prácticas para Diagnóstico de Muerte Encefálica". La PPTA se comprometió a hacer la primera reunión que seguirá durante de la PPTB.

Asimismo, se tomó nota de la solicitud presentada en relación a:

- 1) solicitar a la Comisión de Área de Educación Superior (CAES) y a la Red de Agencias Nacionales de Acreditación (RANA), que se prioricen las carreras de las Profesiones de Salud en los próximos procesos de acreditación del ARCUSUR y se incorporen todas las profesiones de salud reconocidas por el MERCOSUR a las titulaciones ARCUSUR;
- 2) solicitar al CAES que se incluya en agenda el tema de "educación a distancia" en carreras de salud; y
- 3) convocar a una reunión conjunta SGT N° 11, SGT N° 10, SGT N° 17 y SGT N° 18, para evaluar una agenda de trabajo sobre el tema de "educación a distancia" en carreras de salud.

Los Coordinadores Nacionales asumieron el compromiso del análisis de las solicitudes.

3.2. Comisión de Vigilancia en Salud (COVIGSAL)

Los Coordinadores Nacionales aprobaron el Acta N° 01/21 de la Comisión de Vigilancia en Salud (COVIGSAL), realizada entre los días 18 y 19 de mayo de 2021 por sistema de videoconferencia, conforme se establece en la Resolución GMC N° 19/12 y que consta como **Anexo VII**.

También aprobaron su Programa de Trabajo 2021-2022, que consta como **Anexo VIII**.

Los Coordinaciones Nacionales avalaron la propuesta de la Sala de MERCOSUR, un producto integral que favorece la toma de decisiones de los Estados Partes con datos epidemiológicos de la región, aprobado por las delegaciones presentes.

Por otra parte, se realizó una reunión conjunta entre COVIGSAL y la Subcomisión de Control Sanitario de Puertos, Aeropuertos, Terminales y Puntos de Fronteras – SCOCNTS donde se acordó trabajar a la brevedad en medidas preventivas de testeo a transportistas cada 7 días en países de origen y un protocolo de atención y control epidemiológico frente a los casos positivos en pasos fronterizos.

3.3. Comisión de Productos para la Salud (COPROSAL)

Los Coordinadores Nacionales aprobaron el Acta N° 01/21 de la Comisión de Productos para la Salud (COPROSAL), realizada los días 18 y 19 de mayo de 2021 por sistema de videoconferencia, conforme se establece en la Resolución GMC N° 19/12 y que consta como **Anexo IX**.

También aprobaron su Programa de Trabajo 2021-2022 que consta como **Anexo X**.

Los Coordinadores Nacionales consideraron la solicitud de la COPROSAL para que, mientras se sostenga la metodología virtual, poder realizar las reuniones de las subcomisiones y grupos de trabajo quince (15) días previos a la Reunión Ordinaria de la Comisión.

Los Coordinadores Nacionales aprobaron la solicitud de revisión de la Resolución GMC N° 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".

El formulario de solicitud de revisión consta en **Anexo XI**.

4. SEGUIMIENTO DE PROYECTOS DE RESOLUCIÓN.

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

P. Res.	Tema
P. Res. 01/21(*)	"Modificación de la Resolución GMC N° 44/15 Reglamento Técnico MERCOSUR sobre listas de filtros ultravioletas permitidos para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes" *
P. Res. 02/19 Rev. 1	"Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Dispositivos Médicos (Derogación de la Resolución GMC N° 40/00)"
P. Res. 03/19 Rev.1	"Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Dispositivos para diagnóstico <i>In Vitro</i> (Derogación de la Resolución GMC N° 79/96)"

(*) Este Proyecto de Resolución no requiere pasar por consulta interna, debido a que no hay restricciones en las listas de sustancias ya que hay incorporación de dos sustancias.

4.2 Proyectos de Resolución que continúan en Consulta Interna (Anexo IV – B)

P. Res. N°	Tema	Observaciones
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)	En 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)	En revisión Subcomisión de Domisanitarios / COPROSAL
01/18 Rev.1	Buenas Prácticas de Obtención, Procesamiento, Distribución y Uso de Plasma Sanguíneo Excedente en	En consulta interna en Argentina, Uruguay y Paraguay / COSERATS

P. Res. N°	Tema	Observaciones
	el MERCOSUR	
03/18	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	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 trasmisores 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.

4.3 Proyectos que permanecen en Coordinación Nacional

No se registran proyectos que permanezcan en Coordinación Nacional

4.4 Proyectos de Resolución que continúan en las Comisiones y Subcomisiones para su análisis y tratamiento (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 Subcomisión de Farmacopea / COPROSAL
04/15	Farmacopea MERCOSUR: Determinación de Aflatoxinas	Se encuentra en la Subcomisión de Farmacopea / COPROSAL
05/15	Farmacopea MERCOSUR: Determinación de Formaldehído Residual	Se encuentra en la Subcomisión de Farmacopea / COPROSAL
06/15	Farmacopea MERCOSUR: Espectrofotometría Ultravioleta y Visible.	Se encuentra en la Subcomisión de Farmacopea / COPROSAL
09/15	Farmacopea MERCOSUR: Límites de Metales Pesados	Se encuentra en la Subcomisión de Farmacopea / COPROSAL

11/15	Farmacopea MERCOSUR: Solventes Residuales	Se encuentra en la Subcomisión de Farmacopea / COPROSAL
12/15	Farmacopea MERCOSUR: Vacuna de Fiebre Amarilla Atenuada	Se encuentra en la Subcomisión de Farmacopea / COPROSAL
06/17	Farmacopea MERCOSUR: Método General para Volumetría	Se encuentra en la Subcomisión de Farmacopea / COPROSAL
07/17	Farmacopea MERCOSUR: Monografía de Maleato de Clorfeniramina	Se encuentra en la Subcomisión de Farmacopea / COPROSAL
08/17	Farmacopea MERCOSUR: Ensayo de Esterilidad	Se encuentra en la Subcomisión de Farmacopea / COPROSAL
09/17	Farmacopea MERCOSUR: Ensayo de Endotoxinas Bacterianas	Se encuentra en la Subcomisión de Farmacopea / COPROSAL
10/17	Farmacopea MERCOSUR: Determinación de Nitrógeno	Se encuentra en la Subcomisión de Farmacopea / COPROSAL

5 ACTUALIZACIÓN DEL CUADRO DE NORMATIVA: INCORPORACIÓN DE RESOLUCIONES GMC AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL DE LOS ESTADOS PARTES

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

6 PROGRAMA DE TRABAJO 2021-2022 DEL SGT N°11 "SALUD"

El Programa de Trabajo 2021-2022 del SGT N° 11 consta en **Anexo XII**.

7 OTROS TEMAS:

7.1 Temas con tratamiento de Comisiones del SGT N° 11 y Comisiones Intergubernamentales.

Se acordó que desde las Coordinaciones Nacionales se dé seguimiento y se facilite el intercambio de información y la promoción de reuniones conjuntas de diferentes foros correspondientes al SGT N° 11 y a la RMS cuando la temática compartida así lo amerite.

7.2 Tratamiento sobre reunión conjunta con el SGT N° 5 y el SGT N° 18 por armonización regional de normas relativas al traslado fronterizo de restos humanos.

La PPTA manifestó que la solicitud propuesta por los dos SGT's para una reunión conjunta con el SGT N° 11, de inicio a un mecanismo permanente de intercambio de información y actividades conjuntas en temas de salud y, de ese modo, comenzar a tener una visión más integradora frente a un tratamiento actual muy atomizado.

La Delegación de Brasil valoró la iniciativa y la necesidad de consolidar una agenda de trabajo.

La Delegación de Paraguay manifestó que son varios los temas que están comprometidos con otros SGT's en las fronteras, como el tránsito de personas, transportes, vigilancia sanitaria, etc. Por lo cual, resulta necesario comenzar a dar un tratamiento más institucional a mediano y largo plazo y retomar iniciativas regionales, a partir de las Directrices para el Plan de Trabajo de Salud en Fronteras para el MERCOSUR.

La Delegación de Uruguay manifestó su conformidad con la iniciativa y los planteos de las demás delegaciones.

La PPTA se compromete a hacer llegar a las demás delegaciones una propuesta de agenda que incluya los temas que se deberían tratar en este primer encuentro, además del interés para el abordaje de la "Armonización regional de normas relativas al traslado fronterizo de restos humanos" manifestado por el SGT N° 5 y el SGT N° 18.

7.3 Análisis de Situación de Cooperación Técnica OPS

La PPTA informó que tuvo una reunión con el Dr. Rubén Mayorga, del Programa Subregional para América del Sur, de la OPS, en la cual se abordó el tema del financiamiento de los proyectos comprendidos en el Memorándum de Entendimiento entre MERCOSUR y OPS/OMS, actualmente prorrogado hasta el año 2023.

La OPS manifestó la existencia limitada de fondos. Las delegaciones acordaron que sean convocados a una reunión con los Coordinadores Nacionales.

La PPTA se comprometió a invitar al representante del Programa para la próxima reunión del Comité Coordinador de la RMS programada para los días 14 y 15 de junio, previa a la RMS, a fin de evaluar las solicitudes y proyectos pendientes en el marco del Memorándum y que se exponga la situación de financiamiento disponible para dar continuidad a los mismos.

8 AGENDA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN

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

AGRADECIMIENTOS

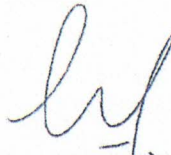
Las delegaciones presentes agradecieron a Coordinación Nacional del SGT N° 11 de la PPTA por el trabajo realizado para llevar adelante esta reunión y que la misma se desarrollara exitosamente, considerando las particularidades en este semestre en consecuencia del COVID-19.


Asimismo, todas las delegaciones agradecieron el apoyo brindado por la Secretaria del MERCOSUR.

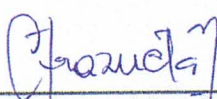
LISTA DE ANEXOS

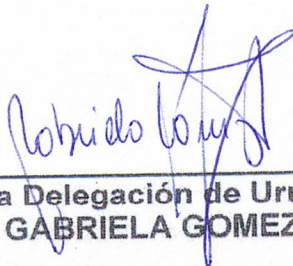
Los Anexos que forman parte de la presente Acta son los siguientes:

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 y Subcomisiones para su análisis y tratamiento
Anexo V	Acta 01/21 COSERATS
Anexo VI	Programa de Trabajo 2021-2022 de COSERATS
Anexo VII	Acta N° 01/21 COVIGSAL
Anexo VIII	Programa de Trabajo 2021-2022 de COVIGSAL
Anexo IX	Acta N° 01/21 COPROSAL
Anexo X	Programa de Trabajo 2021-2022 de COPROSAL
Anexo XI	Formularios de Revisión de la Resolución GMC N° 20/17 "Procedimientos comunes para las inspecciones a los fabricantes de productos médicos y productos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> en los Estados Partes".
Anexo XII	Programa de Trabajo 2021-2022 del SGT N° 11
Anexo XIII	Agenda de la próxima Reunión


Por la Delegación de Argentina
CARLA MORETTI


Por la Delegación de Brasil
CRISTINA ALEXANDRE


Por la Delegación de Paraguay
CECILIA IRAZUSTA


Por la Delegación de Uruguay
GABRIELA GOMEZ

**Por la Delegación de Bolivia
ALBY CALLAMPA**