

**MERCOSUL/SGT N° 11/ATA N° 03/23**

**LIX REUNIÃO ORDINÁRIA DO SUBGRUPO DE TRABALHO N° 11 “SAÚDE”**

Realizou-se na cidade de Brasília, República Federativa do Brasil, entre os dias 4 e 6 de outubro de 2023, em exercício da Presidência *Pro Tempore* do Brasil (PPTB), a LIX Reunião Ordinária do Subgrupo de Trabalho N° 11 “Saúde”, com a presença das delegações da Argentina, do Brasil, do Paraguai e do Uruguai. A delegação da Bolívia participou em conformidade com o estabelecido na Decisão CMC N° 13/15.

A abertura oficial da reunião iniciou-se com as palavras da Coordenadora Alternata do MERCOSUL Saúde do Brasil, no exercício da PPTB, que deu as boas-vindas e agradeceu a presença das delegações na reunião.

As delegações agradeceram o acolhimento e manifestaram seus votos de êxito para a reunião.

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

A Agenda da Reunião consta como **Anexo II**.

O Resumo da Ata consta como **Anexo III**.

Na reunião foram tratados os seguintes temas:

**1. APROVAÇÃO DA AGENDA DOS COORDENADORES NACIONAIS E INSTRUTIVO PARA AS COMISSÕES**

Os Coordenadores Nacionais aprovaram a Agenda e o Instrutivo para as Comissões que constam como **Anexos II e V**, respectivamente.

**2. AVALIAÇÃO E APROVAÇÃO DAS ATAS DAS COMISSÕES**

**2.1. Comissão de Produtos para Saúde (COPROSAL)**

Os Coordenadores Nacionais aprovaram a Ata N° 02/23 da COPROSAL, realizada na cidade de Brasília, entre os dias 2 e 5 de outubro de 2023. A Ata e os Agregados da COPROSAL constam como **Anexo VI**.

Nesse sentido, tomaram conhecimento que o Agregado VI da COPROSAL correspondente a Ata N° 02/23 da Subcomissão de Psicotrópicos e Entorpecentes (SCOPSICO) é RESERVADO.

Os Coordenadores Nacionais consideraram a solicitação da COPROSAL de buscar alternativas à implementação da Decisão CMC N° 45/17, a fim de dar celeridade às atualizações das listas de produtos de saúde que apresentem riscos sanitários.

Os Coordenadores Nacionais aprovaram o pedido de revisão de normas solicitadas nas Atas N° 01/23 y 02/23 da COPROSAL:

- Resolução GMC N° 62/14 “Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Lista de Substâncias que não podem ser utilizadas em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes”,
- Resolução GMC N° 57/99 “Distribuição de mostras para profissionais e propaganda de medicamentos que contenham entorpecentes ou substâncias psicotrópicas”,
- Resolução GMC N° 50/02 “Contratação de Serviços de Terceirização para Produtos Farmacêuticos no âmbito do MERCOSUL”, e
- Resolução GMC N° 53/96 “Estabilidade de Produtos Farmacêuticos”.

## 2.2. Comissão de Serviços de Atenção à Saúde (COSERATS)

Os Coordenadores Nacionais aprovaram a Ata N° 02/23 da COSERATS, realizada na cidade de Brasília, entre os dias 2 e 5 de outubro de 2023. A Ata e os Agregados da COSERATS constam como **Anexo VII**.

Os Coordenadores Nacionais consideraram a solicitação da COSERATS sobre metodologia para monitoramento de implementação das resoluções GMC vinculadas à COSERATS.

Nesse sentido, instruíram a COSERATS a apresentar uma proposta sobre o tema durante a PPTP.

## 2.3. Comissão de Vigilância em Saúde (COVIGSAL)

Os Coordenadores Nacionais aprovaram a Ata N° 02/23 da COVIGSAL, realizada na cidade de Brasília, entre os dias 2 e 5 de outubro de 2023. A Ata e os Agregados da COVIGSAL constam como **Anexo VIII**.

Como resultado da reunião técnica sobre resistência antimicrobiana realizada no dia 2 de outubro a COVIGSSAL apresentou proposta de elaboração de projeto técnico do MERCOSUL sobre o tema. A esse respeito, os Coordenadores Nacionais solicitaram apresentação de um termo de referência para levar a cabo o projeto.

Os Coordenadores Nacionais tomaram conhecimento da proposta de realização de uma oficina sobre Arboviroses durante a PPTP.

Os Coordenadores Nacionais tomaram conhecimento da proposta da SCOCANTS de ampliar suas competências e solicitam a COVIGSAL apresentar os resultados das considerações a esse respeito.

### 3. SEGUIMENTO DOS PROJETOS DE RESOLUÇÃO

#### 3.1. Projetos de Resolução que se elevam a consideração do GMC (Anexo IV - A)

P. Res. Nº	Tema
01/18 Rev.2	Requisitos de Boas Práticas para Obtenção, Processamento, Distribuição e Utilização de Plasma Sanguíneo Humano Excedente no MERCOSUL
04/18	Gerenciamento Sanitário de Resíduos Sólidos e Águas Residuais em Portos e Aeroportos Internacionais, Embarcações e Aeronaves Internacionais de Carga e Passageiros
06/21	Regulamento Técnico MERCOSUL Requisitos Essenciais de Segurança e Desempenho de Dispositivos Médicos e Dispositivos Médicos para Diagnóstico <i>in vitro</i> (Revogação da Resolução GMC Nº 72/98)
01/22 Rev.1	Regulamento Técnico MERCOSUL Conteúdo Mínimo de Arquivo Mestre de Sítio
05/23	Modificação da Resolução GMC Nº 20/17 Procedimentos Comuns para as Inspeções dos Fabricantes de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso <i>In Vitro</i> nos Estados Partes
06/23	Modificação da Resolução GMC Nº 57/99 Distribuição de Amostras para Profissionais e Propagandas de Medicamentos que Conttenham Entorpecentes ou Substâncias Psicotrópicas

#### 3.2. Projetos de Resolução para Consulta Interna (Anexo IV - B)

P. Res. Nº	Tema
07/23	Boas Práticas para Organização e Funcionamento de Serviços de Radiologia Diagnóstica e Intervencionista

#### 3.3. Projetos de Resolução que continuam em Consulta Interna (Anexo IV - C)

P. Res. Nº	Tema	Observações
13/17	Procedimentos Mínimos para o Controle Integrado de Vetores, Reservatórios e outros Animais Transmissores de Doenças em Portos, Aeroportos, Terminais e Passagens de Fronteira Terrestres no MERCOSUL e para os Meios de Transporte que por eles Circulam	Continua em consulta interna da Argentina

01/23	Requisitos de Boas Práticas para a Organização e Funcionamento de Serviços de Hemoterapia	Continua em consulta interna dos Estados Partes
02/23	Regulamento Técnico MERCOSUL para a Incorporação dos Anexos 1, 6, 7, 9 e 10 do Documento 'Guia de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Farmacêuticos – Anexos, PE 009-16' - PIC/S	Continua em consulta interna dos Estados Partes
03/23	Regulamento Técnico MERCOSUL para a Incorporação dos Anexos 8, 15 e 19 do Documento 'Guia de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Farmacêuticos – Anexos, PE 009-16' - PIC/S	Continua em consulta interna dos Estados Partes
04/23	Regulamento Técnico MERCOSUL para a Incorporação do Anexo 11 do Documento 'Guia de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Farmacêuticos – Anexos, PE 009-16' - PIC/S	Continua em consulta interna dos Estados Partes

#### 3.4. Projetos de Resolução que permanecem na Coordenação Nacional (Anexo IV - D)

P. Res. Nº	Tema	Observações
04/21	Requisitos de Boas Práticas para Avaliação de Tecnologias em Saúde (Revogação das Resoluções GMC Nº 06/12, 03/13 e 25/15)	Se coordenará reunião conjunta com a COSERATS
05/21 Rev.1	Regulamento Técnico MERCOSUL sobre ensaios clínicos com medicamentos e produtos médicos	Se encontra na COPROSAL para compatibilização das versões conforme instrução do GMC

#### 3.5. Projetos de Resolução que continuam nas Comissões e Subcomissões para análises e tratamento (Anexo IV - E)

P. Res. Nº	Tema	Observações
06/10 Rev. 2	Vigência da Matriz Mínima de Registro de Profissionais de Saúde do MERCOSUL	Se encontra na SCOEJER/COSERATS

05/15	Farmacopeia MERCOSUL: Determinação de Formaldeído Residual	Se encontra na SCOFARMA / COPROSAL
11/15	Farmacopeia MERCOSUL: Solventes Residuais	Se encontra na SCOFARMA / COPROSAL
12/15	Farmacopeia MERCOSUL: Vacina de Febre Amarela Atenuada	Se encontra na SCOFARMA / COPROSAL
08/17	Farmacopeia MERCOSUL: Ensaio de Esterilidade	Se encontra na SCOFARMA / COPROSAL
09/17	Farmacopeia MERCOSUL: Ensaio de Endotoxinas Bacterianas	Se encontra na SCOFARMA / COPROSAL
10/17	Farmacopeia MERCOSUL: Determinação de Nitrogênio	Se encontra na SCOFARMA / COPROSAL

Os Coordenadores Nacionais instruíram às Comissões a informar o estado de situação dos projetos antes mencionados na próxima reunião do SGT N° 11 na PPTP.

### 3.6. Estado das Resoluções GMC em revisão, aprovadas pelos Coordenadores Nacionais

Os Coordenadores Nacionais comprometeram-se a atualizar a lista de normas com solicitações de revisão e seu correspondente autorização para a próxima reunião do SGT N° 11 na PPTP.

## 4. ATUALIZAÇÃO DO QUADRO DE NORMATIVAS. INCORPORAÇÃO DE RESOLUÇÕES GMC AO ORDENAMENTO JURÍDICO NACIONAL DOS ESTADOS PARTES

### Uruguai

- Resolução GMC N° 03/19 por meio do Decreto do Poder Executivo 247/22 de data 28/06/22.
- Resolução GMC N° 02/21 por meio do Decreto do Poder Executivo 173/22 de data 24/05/22.
- Resolução GMC N° 24/21 por meio do Decreto do Poder Executivo 53/23 de data 16/02/23.
- Resolução GMC N° 25/21 por meio do Decreto do Poder Executivo 428/22 de data 27/12/22.
- Resolução GMC N° 35/21 por meio do Decreto do Poder Executivo 126/23 de data 17/04/23.
- Resolução GMC N° 08/22 por meio do Decreto do Poder Executivo 189/23 de data 26/06/23.

## 5. GRUPO MERCADO COMUM (GMC)

### 5.1. Aprovação de Resoluções

Os Coordenadores Nacionais tomaram nota dos resultados da LX Reunião Extraordinária do GMC, Ata N° 03/23 e da aprovação das seguintes Resoluções:

Res. N°	Tema
18/23	Regulamento Técnico MERCOSUL sobre classificação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (Revogação da Res. GMC N° 07/05)
19/23	Farmacopeia MERCOSUL: Determinação de aflatoxinas
20/23	Farmacopeia MERCOSUL: Espectrofotometria ultravioleta e visível
21/23	Farmacopeia MERCOSUL: Monografia de maleato de clorfeniramina
22/23	Crerios comuns do MERCOSUL para fatores de conversão para substâncias controladas nacionalmente pelos Estados Partes que não são objeto de controle internacional (Revogação da Res. GMC N° 21/10)

Ademais, tomaram nota dos resultados da CXXVIII Reunião Ordinária do GMC, Ata N° 04/23 e da aprovação das seguintes Resoluções:

Res. N°	Tema
25/23	Requisitos de Boas Práticas para o diagnóstico de morte encefálica
26/23	Orientações frente a eventos de saúde pública para o pessoal de vigilância e controle sanitário em pontos de entrada e meios de transporte internacional do MERCOSUL

### 5.2. Análise das listas elaboradas pela Secretaria do MERCOSUL (SM) das normas que se encontram em processo de incorporação e informe do estado de incorporação

Dando cumprimento à instrução dada aos foros da estrutura institucional do MERCOSUL na Ata N° 02/23 da CXXVII Reunião Ordinária do GMC, item 9, o SGT N° 11 recebeu da SM a lista elaborada pelo Grupo de Incorporação de Normativa (GIN) sobre o processo de incorporação das normas originadas no foro, bem como sobre seu estado de incorporação. A lista consta como **Anexo IX – RESERVADO**.

Nesse sentido, os Coordenadores Nacionais se comprometeram a realizar uma videoconferência a fim de continuar com a análise da mencionada lista.

### **5.3. Estudo do BID para a modernização do processo regulatório do MERCOSUL**

O SGT N° 11 tomou conhecimento da instrução do GMC de apresentar comentários sobre o estudo do BID para a modernização do processo regulatório do MERCOSUL.

Nesse sentido, os Coordenadores Nacionais se comprometeram a analisar o documento e responder à consulta feita ao SGT N° 11.

## **6. METODOLOGIA DE TRABALHO**

Os Coordenadores Nacionais trocaram opiniões para o melhoramento do processo de tratamento dos projetos de normas no âmbito do SGT N° 11, suas Comissões e Subcomissões.

A esse respeito, os Coordenadores Nacionais acordaram realizar um trabalho prévio com a Secretária do MERCOSUL (SM) dos projetos de resolução que vão para consulta interna.

## **7. COOPERAÇÃO INTERNACIONAL**

### **7.1. Seguimento dos avanços do Projeto Promovendo Fronteiras Saudáveis e Seguras do MERCOSUL (Projeto CCHD)**

A PPTB apresentou os avanços dos 4 objetivos do Projeto que constam no **Anexo X**.

### **7.2. Workshop de Saúde nas Fronteiras do MERCOSUL**

A PPTB realizou uma apresentação da organização e planejamento do IV Workshop de Saúde nas Fronteiras do MERCOSUL que acontecerá no Rio de Janeiro em novembro próximo (**Anexo XI**).

### **7.3. Possíveis áreas de cooperação**

A delegação do Paraguai informou que durante o Workshop Regional de Saúde Fronteiriça realizado recentemente em *Ciudad del Este*, a representação sul-americana do CDC e a Universidade de Washington manifestaram interesse em explorar a possibilidade de cooperação com o MERCOSUL.

As delegações dos Estados Partes, em virtude da Declaração dos Ministros da Saúde sobre Cooperação Técnica Internacional (Ata N° 01/22 da RMS), concordaram em mapear as possibilidades de cooperação que permitiriam respostas às diversas solicitações apresentadas pelas Comissões e Subcomissões.

A delegação da Argentina informou que apresentará uma proposta no âmbito do Comitê Coordenador da RMS (RMS-CC) na próxima reunião presencial.

## 8. FORO INTERNACIONAL: “DESAFIOS ANTE OS AVANÇOS DAS ENFERMIDADES NÃO TRANSMISSÍVEIS”, PARCERIA ENTRE MERCOSUL, ORGANISMO ANDINO DE SAÚDE – CONVENIO HIPÓLITO UNANUE (ORAS-CONHU), ORGANIZAÇÃO DO TRATADO DE COOPERAÇÃO AMAZÔNICA (OTCA) E A ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE (OPAS-SAM)

A PPTB fez informe sobre a organização do Foro Internacional: “Desafios ante os avanços das Enfermidades não Transmissíveis”, Parceria entre MERCOSUL, Organismo Andino de Saúde – Convenio Hipólito Unanue (ORAS-CONHU), Organização do Tratado de Cooperação Amazônica (OTCA) e com o apoio da Organização Panamericana de Saúde (OPAS-SAM), que acontecerá nos dias 30 e 31 de outubro e 1 de novembro do corrente ano. A proposta de Agenda consta como **Anexo XII**.

## 9. INFORME DO GRAU DE AVANÇO DO PROGRAMA DE TRABALHO 2023-2024

O SGT N° 11 elaborou e elevou à consideração do GMC o Relatório Semestral sobre o grau de avanço do Programa de Trabalho correspondente ao período 2023-2024.

Além disso, o SGT N° 11 aprovou e elevou para consideração do GMC o Relatório Semestral sobre o grau de avanço do Programa de Trabalho correspondente ao período 2023-2024 de: COPROSAL e suas Subcomissões (SCOCOSME, SCODOMIS, SCOPROME, SCOPSIKO, SCOFARMA, SCOARFAR) COSERATS e sua Subcomissão (SCOEJER) e COVIGSAL e sua Subcomissão (SCOCONTS).

Os Relatórios Semestrais foram realizados no módulo “Programa de Trabalho Digital” na plataforma do Sistema de Informação MERCOSUL (SIM) e constam como **Anexo XIII**.

## 10. OUTROS

### 10.1 Definições para a Reunião de Ministros de Saúde (RMS)

A PPTB informou que a LIII RMS será realizada na cidade de Brasília no dia 17 de novembro de 2023 e, nos dias prévios, 15 e 16 de novembro será realizada a reunião do Comitê Coordenador da RMS (RMS-CC).

Os Coordenadores Nacionais tomaram conhecimento e parabenizam a COVIGSAL pela publicação inédita de um boletim epidemiológico do MERCOSUL que tem como meta difundir de forma clara e objetiva o

conhecimento epidemiológico das principais doenças e agravos que afetam a região e que será apresentado na próxima LIII RMS.

## 10.2 Estrutura Interna do SGT N° 11

Considerando o Artigo 3 da Decisão CMC N° 19/19 “Atualização da Estrutura Institucional do MERCOSUL, o SGT N° 11 informou que sua estrutura interna não sofreu modificações (**Anexo XIV**).

## 11. AGENDA DA PRÓXIMA REUNIÃO

A Agenda da próxima reunião do SGT N° 11 consta como **Anexo XV**.

## PRÓXIMA REUNIÃO

A próxima reunião ordinária do SGT N° 11 será convocada oportunamente pela próxima PPT em exercício.

## AGRADECIMENTOS

A delegação do Brasil agradeceu às delegações pelo esforço em participar e concluir com êxito os trabalhos da presente reunião.

As delegações da Argentina, do Paraguai, do Uruguai e da Bolívia agradeceram à Coordenação Nacional do SGT N° 11 da PPTB pela convocatória da reunião e pelos esforços realizados para a organização das reuniões do SGT N° 11 e todos seus foros de forma presencial, o qual contribui a um melhor desenvolvimento das atividades e avanços das agendas.

Os Coordenadores Nacionais expressaram seu agradecimento à Secretaria do MERCOSUL pelo apoio aos trabalhos da presente reunião.

## ANEXOS

Os Anexos que fazem parte da Ata são os seguintes:

<b>Anexo I</b>	Lista de Participantes
<b>Anexo II</b>	Agenda
<b>Anexo III</b>	Resumo da Ata
<b>Anexo IV-A</b>	Projetos de Resolução que se elevam a consideração do GMC
<b>Anexo IV-B</b>	Projetos de Resolução para Consulta Interna
<b>Anexo IV-C</b>	Projetos de Resolução que continuam em Consulta Interna
<b>Anexo IV-D</b>	Projetos de Resolução que permanecem na Coordenação Nacional
<b>Anexo IV-E</b>	Projetos de Resolução que continuam nas Comissões e Subcomissões para análises e tratamento

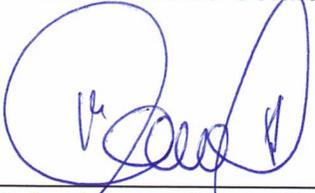
<b>Anexo V</b>	Instrutivo
<b>Anexo VI</b>	Ata N° 02/23 da COPROSAL
<b>Anexo VII</b>	Ata N° 02/23 da COSERATS
<b>Anexo VIII</b>	Ata N° 02/23 da COVIGSAL
<b>Anexo IX</b>	<b>RESERVADO</b> lista elaborada pelo GIN sobre o processo de incorporação das normas originadas no SGT N° 11 e seu estado de incorporação
<b>Anexo X</b>	Avanços dos 4 objetivos do Projeto Promovendo Fronteiras Saudáveis e Seguras do MERCOSUL - PPTB
<b>Anexo XI</b>	Apresentação da organização e planejamento do IV Workshop de Saúde nas Fronteiras do MERCOSUL - PPTB
<b>Anexo XII</b>	Informe sobre a organização do Foro Internacional: “Desafios ante os avanços das Enfermidades não Transmissíveis” - PPTB
<b>Anexo XIII</b>	Relatório Semestral sobre o grau de avanço do Programa de Trabalho correspondente ao período 2023-2024 de: COPROSAL e suas Subcomissões (SCOCOSME, SCODOMIS, SCOPROME, SCOPSICO, SCOFARMA, SCOARFAR) COSERATS e sua Subcomissão (SCOEJER) e COVIGSAL e sua Subcomissão (SCOCNTS)
<b>Anexo XIV</b>	Estrutura Interna do SGT N° 11
<b>Anexo XV</b>	Agenda da próxima reunião

  
 \_\_\_\_\_  
**Pela delegação da Argentina**  
 A. Alejandro Zubieta

  
 \_\_\_\_\_  
**Pela delegação do Brasil**  
 Marina Pittella

  
 \_\_\_\_\_  
**Pela delegação do Paraguai**  
 Alcira Molas Colarte

  
 \_\_\_\_\_  
**Pela delegação do Uruguai**  
 Gabriela Gómez

  
 \_\_\_\_\_  
**Pela delegação da Bolívia**  
 María Angela Herrera Terceros