

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 SCOCNTS 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 Contenham 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	Crítérios 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

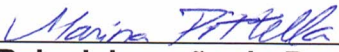
Os Anexos que fazem parte da Ata são os seguintes:

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

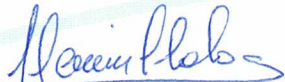
Anexo V	Instrutivo
Anexo VI	Ata N° 02/23 da COPROSAL
Anexo VII	Ata N° 02/23 da COSERATS
Anexo VIII	Ata N° 02/23 da COVIGSAL
Anexo IX	RESERVADO lista elaborada pelo GIN sobre o processo de incorporação das normas originadas no SGT N° 11 e seu estado de incorporação
Anexo X	Avanços dos 4 objetivos do Projeto Promovendo Fronteiras Saudáveis e Seguras do MERCOSUL - PPTB
Anexo XI	Apresentação da organização e planejamento do IV Workshop de Saúde nas Fronteiras do MERCOSUL - PPTB
Anexo XII	Informe sobre a organização do Foro Internacional: “Desafios ante os avanços das Enfermidades não Transmissíveis” - PPTB
Anexo XIII	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 (SCOCONTS)
Anexo XIV	Estrutura Interna do SGT N° 11
Anexo XV	Agenda da próxima reunião



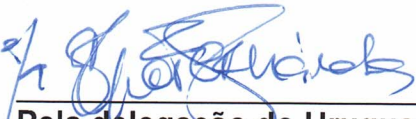
Pela delegação da Argentina
 A. Alejandro Zubieta



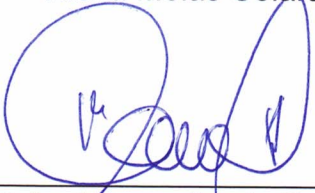
Pela delegação do Brasil
 Marina Pittella



Pela delegação do Paraguai
 Alcira Molas Colarte



Pela delegação do Uruguai
 Gabriela Gómez



Pela delegação da Bolívia
 María Angela Herrera Terceros