

MERCOSUL/SGT N° 11/ATA N° 02/21
“Corr. 1”

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

Realizou-se nos dias 6, 7 e 8 de outubro de 2021, no exercício da Presidência *Pro Tempore* do Brasil (PPTB), a LV Reunião Ordinária do Subgrupo de Trabalho N° 11 “Saúde”, por sistema de videoconferência, em conformidade com o disposto na Resolução GMC N° 19/12, 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 Lista de Participantes consta no **Anexo I**.

A Agenda da Reunião consta no **Anexo II**.

O Resumo da Ata consta no **Anexo III**.

Na reunião foram tratados os seguintes temas:

1. APROVAÇÃO DA AGENDA DA REUNIÃO

Os Coordenadores Nacionais aprovaram a Agenda da Reunião que consta no Anexo correspondente.

2. METODOLOGÍA DE TRABALHO - ASPECTOS GERAIS

As delegações reiteraram a importância do uso de ferramentas virtuais, considerando uma modalidade de discussão importante em todos os foros que compõem o SGT N° 11.

Por outro lado, indicaram a expectativa de que durante a PPTP parte das reuniões possam ser seguidas presencialmente, em função dos avanços no combate à pandemia de COVID-19.

3. INSTRUÇÕES DO GMC

3.1. Traslado Transfronteiriço de Restos Mortais

Dando cumprimento a instrução dada no CXIV GMC Ata N° 04/19 relativa a elaboração de um projeto de norma que contemple a elaboração de proposta

de harmonização de normas referentes ao traslado transfronteiriço de restos mortais, o SGT N° 11 informou que no dia 12 de agosto, realizou uma reunião entre os Coordenadores Nacionais, e no dia 2 de setembro, realizou uma reunião conjunta entre os Coordenadores do SGT N° 11 e do SGT N° 18, com a participação de pontos focais das Comissões (COSERATS, COVIGSAL e COPROSAL) e Subcomissão de Portos, Aeroportos, Terminais e Pontos de Fronteira (SCOCENTS).

Nesse sentido, se informa ao GMC que os Coordenadores Nacionais dos dois Subgrupos coincidiram não haver necessidade de elaborar normativa sobre esse tema, considerando a avaliação de normas já existentes e que não são devidamente implementadas.

3.2. Relatório do Grau de Cumprimento 2019-2020

O SGT N° 11 tomou conhecimento da instrução do CXVIII GMC Ata N° 01/21, adequou o Relatório do Grau de Cumprimento 2019-2020 ao novo formato aprovado pela Decisão CMC N° 08/20 e elevou ao GMC para sua consideração (**Anexo V**).

4. PROGRAMA DE TRABALHO 2021-2022 DO SGT N ° 11 “SAÚDE”

Com relação ao Programa de Trabalho 2021-2022, que se encontra no âmbito do GMC, o SGT N° 11 realizou alguns ajustes ao mesmo e encaminha ao GMC para sua consideração e aprovação (**Anexo VI**).

5. AVALIAÇÃO E APROVAÇÃO DAS ATAS DAS COMISSÕES DO SGT N° 11

5.1. Comissão de Serviços de Atenção à Saúde (COSERATS)

Os Coordenadores Nacionais aprovaram a Ata N° 02/21 da Comissão de Serviços de Atenção a Saúde (COSERATS), realizada nos dias 5 e 6 de outubro de 2021 pelo sistema de videoconferência, conforme o estabelecido na Resolução GMC N° 19/12, que consta como **Anexo VII**.

Os Coordenadores Nacionais se comprometeram a organizar reunião específica entre a SCOEJER e CAES do MERCOSUL Educativo, para tratar de educação a distância.

5.2. Comissão de Vigilância em Saúde (COVIGSAL)

Os Coordenadores Nacionais aprovaram a Ata N° 02/21 da Comissão de Vigilância em Saúde (COVIGSAL), realizada nos dias 5 e 6 de outubro de 2021 pelo sistema de videoconferência, conforme o estabelecido na Resolução GMC N° 19/12, que consta como **Anexo VIII**.

Os Coordenadores Nacionais solicitaram a COVIGSAL celeridade para a conclusão da análise dos projetos de Resolução GMC N° 03/18 “Diretrizes de Orientação 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”, 04/18 “Gerenciamento Sanitário de Resíduos Sólidos e Águas Residuais em Portos e Aeroportos Internacionais, Embarcações e Aeronaves Internacionais de Carga e Passageiros” e 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”.

5.3. Comissão de Produtos para a Saúde (COPROSAL)

Os Coordenadores Nacionais aprovaram a Ata N° 02/21 da Comissão de Produtos para a Saúde (COPROSAL), realizada entre os dias 4 e 8 de outubro de 2021 pelo sistema de videoconferência, conforme o estabelecido na Resolução GMC N° 19/12, que consta como **Anexo IX**.

Os Coordenadores tomaram nota da conclusão do Curso de Capacitação Conjunta de Inspetores em Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos no MERCOSUL. Considerando o sucesso da realização da capacitação propõe Curso de Capacitação Conjunta de Inspetores em Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos de Psicotrópicos e Entorpecentes, de Cosméticos e Saneantes no MERCOSUL.

Os Coordenadores tomaram conhecimento da realização do Seminário MERCOSUL de Boas Práticas Regulatórias, que será realizado de forma virtual entre os dias 14 e 26 de outubro de 2021.

Os Coordenadores Nacionais aprovaram a solicitação da COPROSAL de elaboração de projeto de resolução sobre regulamento técnico para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes com ação antimicrobiana, incluindo requisitos para rotulagem, segurança e eficácia e elaboração de projeto de resolução sobre regulamento técnico de conteúdo mínimo de Arquivo Mestre de Planta (*Site Master File-SMF*).

Finalmente, os Coordenadores Nacionais acordaram com a criação da Subcomissão da Área Farmacêutica (SCOARFAR) que engloba o Grupo de Trabalho de Boas Práticas de Fracionamento e Distribuição de Ingredientes Farmacêuticos Ativos (IFAs) e o Grupo de Trabalho de Boas Práticas de Fabricação na Área Farmacêutica e informam para conhecimento do GMC.

6. MONITORAMENTO DOS PROJETOS DE RESOLUÇÃO

6.1. Projetos de Resolução que se elevam à consideração do GMC (Anexo IV-A):

P. Res.	Tema
06/17	Farmacopeia MERCOSUL: Método Geral para Volumetria
05/19 Rev. 1	Regulamento Técnico MERCOSUL Rotulagem para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes (Revogação das Res. GMC N° 36/04 e 36/99)
02/21	Procedimentos Comuns para as Inspeções nos estabelecimentos Farmacêuticos nos Estados Partes (Revogação da Res. GMC N° 22/17)

6.2. Projetos de Resolução elevados à Consulta Interna (Anexo IV-B):

P. Res.	Tema
03/21	Requisitos de Boas Práticas para o Diagnóstico de Morte Encefálica
05/21	Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Ensaios Clínicos com Medicamentos e Produtos Médicos (Revogação da Res. GMC N° 129/96)
06/21	Regulamento Técnico MERCOSUL Requisitos Essenciais de Segurança e Desempenho de Dispositivos Médicos e Dispositivos Médicos para Diagnóstico in Vitro

6.3. Projetos de Resolução que permanecem na Coordenação Nacional (Anexo IV-C):

P. Res. N°	Tema	Observações
04/21	Requisitos de Boas Práticas para Avaliação de Tecnologias em Saúde (Revogação das Resoluções GMC N° 06/12, 03/13 e 25/15)	As delegações da Argentina, Paraguai e do Uruguai solicitaram manter neste âmbito para análise
07/19	Regulamento Técnico MERCOSUL para o Registro de Produtos Saneantes (Revogação das Res. GMC N° 25/96, 26/96, 27/96)	Em revisão na Subcomissão de Saneantes / COPROSAL
01/18 Rev.1	Requisitos de Boas Práticas de Obtenção, Processamento, Distribuição e Uso de Plasma Sanguíneo Humano Excedente no MERCOSUL	Em consulta interna da Argentina, Uruguai e Paraguai / COSERATS

03/18	Diretrizes de Orientação 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	Na COVIGSAL para tratar as observações resultantes da consulta interna
04/18	Gerenciamento Sanitário de Resíduos Sólidos e Águas Residuais em Portos e Aeroportos Internacionais, Embarcações e Aeronaves Internacionais de Carga e Passageiros	Na COVIGSAL para tratar as observações resultantes da consulta interna
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	Na COVIGSAL para tratar as observações resultantes da consulta interna

6.4 Projetos de Resolução que continuam nas Comissões e Subcomissões para análise e tratamento (Anexo IV – D)

P. Res. Nº	Tema	Observações
06/10 Rev. 2	Vigência da Matriz Mínima de Registro de Profissionais de Saúde do MERCOSUL	Na COSERATS
03/15	Farmacopeia MERCOSUL: Cromatografia	Na Subcomissão de Farmacopeia / COPROSAL
04/15	Farmacopeia MERCOSUL: Determinação de Aflatoxinas	Na Subcomissão de Farmacopeia / COPROSAL
05/15	Farmacopeia MERCOSUL: Determinação de Formaldeído Residual	Na Subcomissão de Farmacopeia / COPROSAL
06/15	Farmacopeia MERCOSUL: Espectrofotometria Ultravioleta e Visível	Na Subcomissão de Farmacopeia / COPROSAL
09/15	Farmacopeia MERCOSUL: Limite de Metais Pesados	Na Subcomissão de Farmacopeia / COPROSAL
11/15	Farmacopeia MERCOSUL: Solventes Residuais	Na Subcomissão de Farmacopeia / COPROSAL

12/15	Farmacopeia MERCOSUL: Vacina de Febre Amarela Atenuada	Na Subcomissão de Farmacopeia / COPROSAL
07/17	Farmacopeia MERCOSUL: Monografia de Maleato de Clorfeniramina	Na Subcomissão de Farmacopeia / COPROSAL
08/17	Farmacopeia MERCOSUL: Ensaio de Esterilidade	Na Subcomissão de Farmacopeia / COPROSAL
09/17	Farmacopeia MERCOSUL: Ensaio de Endotoxinas Bacterianas	Na Subcomissão de Farmacopeia / COPROSAL
10/17	Farmacopeia MERCOSUL: Determinação de Nitrogênio	Na Subcomissão de Farmacopeia / COPROSAL

7. INCORPORAÇÃO DAS RESOLUÇÕES GMC AO ORDENAMENTO JURÍDICO DOS ESTADOS PARTES

A delegação da Argentina informou que incorporou as Resoluções GMC N° 30/20 “Requisitos de Boas Práticas para a Organização e o Funcionamento de Laboratórios de Análises Clínicas, por meio da Resol-2021-1514-APN-MS de 27/05/2021; 32/20 “Requisitos de Boas Práticas para o Funcionamento do Serviço de Saúde (Revogação da Resolução GMC N° 01/15”, por meio da Resol-2021-1515-APN-MS de 27/05/2021; 34/20 “Categorização de Sanções – Matriz Mínima de Registro de Profissionais de Saúde do MERCOSUL” por meio da Resol-2021-1516-APN-MS de 27/05/2021 e 36/20 “Requisitos de Boas Práticas para Transportes Sanitários em Unidades Móveis Terrestres nos Estados Partes (Revogação da Resolução GMC N° 25/04), por meio de Resol-2021-1517-APN-MS de 27/05/2021.

A delegação do Brasil informou que incorporou as Resoluções GMC N° 48/10, por meio da Resolução de Diretoria Colegiada RDC N° 521/21 e da Instrução Normativa IN N° 98/21 de 23/07/2021; 35/20 por meio da Resolução da Diretoria Colegiada RDC N° 528/21 de 04/08/2021, e 37/20, por meio da Resolução de Diretoria Colegiada RDC N° 529/21 e Resolução da Diretoria Colegiada RDC N° 530/21 de 04/08/2021.

A delegação do Uruguai informou que incorporou as Resoluções GMC N° 33/20 “Vigilância em Saúde e Controle de Enfermidades Priorizadas e Eventos de Importância em Saúde Pública entre os Estados Partes (Revogação da Resolução GMC N° 18/11), por meio do Decreto do Poder Executivo N° 293/021 de 31/08/2021.

8. AGENDA DA PRÓXIMA REUNIÃO

A Agenda da próxima reunião consta como **Anexo X**.

9. OUTROS TEMAS

9.1. Agradecimentos

As delegações manifestaram seu agradecimento à PPTB pelo caloroso recebimento e pela qualidade da organização do evento.

Esta equipe de trabalho agradece muito a Dra. Q.F. Marta Doldán de Benítez, pelo seu compromisso e generosidade demonstrados nestes anos. Nossos melhores desejos e sucessos nessa nova etapa.

A PPTB agradeceu a SM pelo apoio dado na LV Reunião do SGT N° 11.

9.2. Preparativos para a RMS

A PPTB informou que a Reunião de Ministros da Saúde (RMS) será realizada de forma presencial, em Foz do Iguaçu – Paraná, no dia 19 de novembro, precedida pela reunião do CC-RMS, que se realizará no dia 18 de novembro.

9.3. Estrutura Interna do SGT N° 11

Tendo em vista o Artigo 3° da Decisão CMC N° 19/19, onde os foros dependentes dos órgãos decisórios do MERCOSUL informarão, anualmente, aos seus órgãos decisórios a composição da sua estrutura interna atualizada, o SGT N° 11 informou ao GMC que modificou sua estrutura interna e consta no **Anexo XI**.

LISTA DE ANEXOS

Os Anexos que fazem parte da presente Ata são os seguintes:

Anexo I	Lista de Participantes
Anexo II	Agenda
Anexo III	Resumo da Ata
Anexo IV - A	Projetos de Resolução elevados ao GMC
Anexo IV - B	Projetos de Resolução elevados a Consulta Interna
Anexo IV - C	Projetos de Resolução que continuam nas Comissões e Subcomissões para sua análise e tratamento
Anexo IV - D	Projetos de Resolução que continuam nas Comissões e Subcomissões para análise e tratamento
Anexo V	Adequação do Relatório do Grau de Cumprimento 2019-2020 ao novo formato aprovado pela Decisão CMC N° 08/20
Anexo VI	Programa de Trabalho 2021-2022 com ajustes
Anexo VII	Ata N° 02/21 COSERATS
Anexo VIII	Ata N° 02/21 COVIGSAL
Anexo IX	Ata N° 02/21 COPROSAL

Anexo X	Agenda da próxima Reunião
Anexo XI	Estrutura Interna do SGT N° 11

Pela delegação da Argentina
Alejandro Zubieta

Pela delegação do Brasil
Cristina Alexandre

Pela delegação do Paraguai
Cecilia Irazusta

Pela delegação do Uruguai
Gabriela Gómez

Pela delegação da Bolívia
Marianela Quisbert

SECRETARIA DO MERCOSUL
Resolução GMC N° 12/12
CORRIGENDUM - ORIGINAL

Luiz Gonzaga Coelho Junior
Diretor

Data: 24/ II /2022