

MERCOSUR/SGT N° 11/ACTA N° 01/14

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

Se realizó en la ciudad de Buenos Aires, República Argentina, entre los días 06 y 10 de octubre de 2014, la XLII Reunión Ordinaria del SGT N° 11 "Salud", con la presencia de las Delegaciones de Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay como Estados Partes y Chile como Estado Asociado.

De acuerdo a lo dispuesto en la Decisión CMC N° 04/93, y el Art. 2° de la Resolución GMC N° 26/01, el Acta y sus Anexos quedan *Ad Referéndum* de la Delegación de la República Bolivariana de Venezuela.

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. APROBACIÓN DEL INSTRUCTIVO Y DE LA AGENDA DE LA REUNIÓN

Se procedió a la lectura de la Agenda e Instructivo, los cuales fueron aprobados y constan como **Anexo II y V**, respectivamente.

2. SEGUIMIENTO A LOS PROYECTOS DE RESOLUCIÓN

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

P. Res. N°	Tema
09/12 Rev.1	Procedimientos Mínimos para el Control Sanitario en la Preparación, Acondicionamiento, Almacenamiento y Distribución de Alimentos en Puertos, Aeropuertos, Terminales Internacionales de Carga y de Pasajeros, Pasos de Frontera Terrestres del MERCOSUR y para los Medios de Transporte Internacional que por ellos circulan
11/12	Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias que no



Rev.1	pueden ser utilizadas en productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. (Derogación de la Res. GMC N° 29/05)
12/13 Rev.1	Contenido Mínimo del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación en el Área Farmacéutica
01/14	Derogación de la Resolución GMC N°09/04
02/14	Derogación de la Resolución GMC N° 13/07
03/14	Reglamento Técnico MERCOSUR para Productos de Uso Domisanitario a base de Bacterias (Derogación de la Res. GMC N° 25/06)

2.2. Proyectos de Resolución en Consulta Interna (ANEXO IV-B):

P. Res. N°	Tema
04/14	Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Lista de Filtros Ultravioletas Permitidos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Derogación de la Res. GMC N°25/05)
05/14	Reglamento técnico MERCOSUR modelo de certificado de venta libre (CVL) para exportaciones extrazona de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes MERCOSUR
06/14	Farmacopea MERCOSUR: Método General para la Determinación del Rango o Temperatura de Fusión
07/14	Farmacopea MERCOSUR: Método General para la Determinación de Pérdida por Secado
08/14	Farmacopea MERCOSUR: Métodos Generales de Farmacología
09/14	Farmacopea MERCOSUR: Vacunas para uso Humano
10/14	Farmacopea MERCOSUR: Determinación de Agua
11/14	Requisitos Mínimos para Inspección en Establecimientos que Trabajan con Productos Controlados
06/10 Rev. 2	Vigencia de la Matriz Mínima de Registro de Profesionales de la Salud del MERCOSUR

2.3. Proyectos de Resolución que continúan en Consulta Interna (ANEXO IV-B):

P. Res. N°	Tema
10/12 * Rev.1	Requisitos de Buenas Prácticas para el Funcionamiento de los Servicios de Salud
05/13* Rev.1	Buenas Prácticas para Organización y Funcionamiento de Servicios de Urgencia y Emergencia

06/13* Rev.1	Buenas Prácticas para Organización y Funcionamiento de los Servicios de Terapia Intensiva Adultos, Pediátrica y Neonatal
11/13* Rev.1	Buenas Prácticas en Procedimientos para Organización y Funcionamiento de los Servicios de Trasplante de Órganos
13/13**	Farmacopea MERCOSUR: Espectrofotometría Infrarrojo

*Continúa en consulta interna por parte de Paraguay

**Continúa en consulta interna por parte de Brasil

3. PROYECTOS DE RESOLUCIÓN EN LA COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD

P. Res. en la Comisión de Productos para la Salud:

P. Res. N°	Tema
03/05	Sistema de Comunicación para el Reconocimiento Mutuo de Cosméticos

4. ANÁLISIS DE SITUACIÓN DE COOPERACIÓN TÉCNICA

4.1. MERCOSUR/OPS (PTB 2012 – 2013)

Los Coordinadores Nacionales recibieron al Dr. Pier Paolo Balladelli, representante de la OPS/OMS Argentina, quien informó sobre la estrategia de cooperación y las oportunidades para el desarrollo de futuros proyectos de cooperación técnica.

Los Coordinadores Nacionales informaron al GMC la voluntad de dar continuidad al Memorandum de Entendimiento de Cooperación entre el Mercado Común del Sur (MERCOSUR) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

En ese sentido, los Coordinadores Nacionales mantendrán reuniones con referentes de la OPS a fin de actualizar las áreas de cooperación identificadas en el Memorandum de Entendimiento, de acuerdo a las nuevas categorías del Plan Estratégico de la OPS y las prioridades identificadas por MERCOSUR salud, el cual se pondrá a conocimiento de la instancia competente en el área de cooperación del MERCOSUR. El tema continúa en agenda del SGT N° 11.

Asimismo, los Coordinadores recibieron los documentos preliminares del "Estudio de Políticas Salariales" y del "Estudio de la Matriz Mínima del MERCOSUR", los cuales aún se encuentran en fase de conclusión.

Además, la Delegación de Brasil informó sobre la realización del Curso MERCOSUR Buenas Prácticas de Fabricación Fase III, Área Farmacéutica – Evaluación y Gestión de Riesgos, realizado entre los días 27 a 29 de noviembre de 2013, en la ciudad de Brasilia, República Federativa de Brasil. El mencionado curso fue financiado con fondos de la línea destinada a ésta capacitación y de ANVISA.

4.2. CAF

Los Coordinadores Nacionales tomaron conocimiento sobre la presentación final del curso avanzado de Evaluaciones Económicas, financiado con el Proyecto de Cooperación Técnica CAF.

La Delegación de Brasil presentó la rendición de cuentas del Proyecto de Cooperación Técnica CAF. El mismo consta como **Anexo VI** a fin de ser remitido a la instancia competente en el área de cooperación del MERCOSUR.

4.3. MERCOSUR/AECID

La Delegación de Argentina puso en conocimiento a los demás Estados Partes el informe de estado de avance del proyecto MERCOSUR/AECID "Observatorio MERCOSUR de Sistemas de Salud" (**Anexo VII**), a fin de su presentación ante la instancia competente en el área de cooperación del MERCOSUR.

Los Coordinadores Nacionales solicitan al CC-RMS la posibilidad de realizar una reunión virtual del Comité Coordinador del Observatorio MERCOSUR de Sistemas de Salud a fin de elevar en la próxima reunión el Informe de ejecución del Proyecto.

5. INCORPORACIÓN DE RESOLUCIONES GMC AL ORDENAMIENTO JURIDICO NACIONAL DE LOS ESTADOS PARTES

Cada país informó sobre la incorporación de las Resoluciones GMC a los respectivos Ordenamientos Jurídicos Nacionales. El cuadro de incorporación normativa consta como **Anexo VIII (formato digital)**.

La Delegación de Argentina informó la incorporación de las siguientes Resoluciones:

- Res. GMC N° 07/12 "PROFESIONES DE SALUD DEL MERCOSUR (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 66/06)": Incorporada mediante Resolución MSAL N° 503/14; Boletín Oficial 32.873 del 28 de abril de 2014

- Res. GMC N° 08/12 "LISTA DE ESPECIALIDADES MÉDICAS COMUNES EN EL MERCOSUR (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 73/00)": Incorporada mediante Resolución MSAL N° 1319/14; Boletín Oficial 32.952 del 22 de agosto de 2014

La Delegación de Brasil informó la incorporación de las siguientes Resoluciones:

- Res. GMC N° 06/12 "FORMULARIO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 12/08)": Incorporada mediante Portaria N° 733 del 02 de mayo de 2014
- Res. GMC N° 07/12 "PROFESIONES DE SALUD DEL MERCOSUR (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 66/06)": Incorporada mediante Portaria N° 734 del 02 de mayo de 2014
- Res. GMC N° 08/12 "LISTA DE ESPECIALIDADES MÉDICAS COMUNES EN EL MERCOSUR (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 73/00)": Portaria N° 735 del 02 de mayo de 2014.

La Delegación de Paraguay informó la incorporación de las siguientes Resoluciones:

- Res. GMC N° 69/06 "DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 55/00": Incorporada mediante Decreto N° 10.403 del 27 de diciembre de 2012
- Res. GMC N° 15/09 "BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MECANISMO DE IMPLEMENTACIÓN EN EL ÁMBITO DEL MERCOSUR (DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC N° 14/96 y 61/00)": Incorporada mediante Decreto N° 10.403 del 27 de diciembre de 2012
- Res. GMC N° 15/0916/09 "PROCEDIMIENTOS COMUNES PARA LAS INSPECCIONES EN LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EN LOS ESTADOS PARTES (DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC N° 23/96 y 34/99)": Incorporada mediante Decreto N° 10.403 del 27 de diciembre de 2012
- Res. GMC N° 38/09 "LISTA DE SUSTANCIAS COLORANTES PERMITIDAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 04/99)": Incorporada mediante Decreto N° 10.403 del 27 de diciembre de 2012
- Res. GMC N° 18/10 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DESINFESTANTES (PLAGUICIDAS) DOMISANITARIOS

(DEROGACIÓN DE LA RES. 49/99)": Incorporada mediante Decreto N° 10.403 del 27 de diciembre de 2012

- Res. GMC N° 19/10 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DE ACCIÓN ANTIMICROBIANA UTILIZADOS EN ARTICULOS CRITICOS Y SEMICRITICOS": Incorporada mediante Decreto N° 10.403 del 27 de diciembre de 2012
- Res. GMC N° 20/10 "PERIODICIDAD DE ACTUALIZACIÓN DE LAS LISTAS DE INTERCAMBIO SOBRE SUSTANCIAS PSICOTROPICAS, ESTUPEFACIENTES, PRECURSORAS Y SUJETAS A CONTROL ESPECIAL (COMPLEMENTACIÓN DE LA RES. GMC N° 38/99)": Incorporada mediante Decreto N° 10.403 del 27 de diciembre de 2012
- Res. GMC N° 21/10 "CRITERIOS COMUNES DEL MERCOSUR PARA FACTORES DE CONVERSION PARA SUSTANCIAS CONTROLADAS NACIONALMENTE POR LOS ESTADOS PARTES QUE NO SON OBJETOS DE CONTROL INTERNACIONAL": Incorporada mediante Decreto N° 10.403 del 27 de diciembre de 2012
- Res. GMC N°48/10 "LISTA DE SUSTANCIAS DE USO COSMÉTICO": Incorporada mediante Decreto N° 10.403 del 27 de diciembre de 2012
- Res. GMC N° 07/11"RTM LISTA DE SUSTANCIAS DE ACCIÓN CONSERVADORA PERMITIDAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (DER. RES. GMC 05/99 Y 72/00)": Incorporada mediante Decreto N° 10.403 del 27 de diciembre de 2012
- Res. GMC N° 08/11 "RTM SOBRE PROTECTORES SOLARES EN COSMÉTICOS (DER. RES GMC 26/02)": Incorporada mediante Decreto N° 10.403 del 27 de diciembre de 2012
- Res. GMC N° 09/11 "PROHIBICIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN DE LA LECHE HUMANA EN LOS ESTADOS PARTES": Incorporada mediante Decreto N° 10.403 del 27 de diciembre de 2012
- Res. GMC N°18/11 "VIGILANCIA EN SALUD Y CONTROL DE ENFERMEDADES PRIORIZADAS Y EVENTOS DE IMPORTANCIA EN SALUD PUBLICA ENTRE LOS ESTADOS PARTES (Derogación de las Res. GMC N° 50/99, 17/05 y 22/08)": Incorporada mediante Decreto N° 10.403 del 27 de diciembre de 2012
- Res. GMC N°19/11 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (Derogación de la Res. GMC N° 92/94 y 66/96)" Incorporada mediante Decreto N° 10.403 del 27 de diciembre de 2012

- Res. GMC N°20/11 "RTM DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO (DEROGACIÓN DE LAS RES GMC N° 04/95, 38/96, 65/96 Y 131/96)": Incorporada mediante Decreto N° 10.403 del 27 de diciembre de 2012
- Res. GMC N°22/11 "REQUISITOS MINIMOS PARA LA DISPONIBILIDAD Y UTILIZACIÓN DE PREPARACIONES ALCOHÓLICAS PARA LA FRICCIÓN ANTISÉPTICA DE LAS MANOS EN LOS SERVICIOS DE SALUD": Incorporada mediante Decreto N° 10.403 del 27 de diciembre de 2012
- Res. GMC N° 23/11 "MECANISMO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SOBRE EVENTOS ADVERSOS GRAVES CAUSADOS POR PRODUCTOS MEDICOS UTILIZADOS EN EL MERCOSUR (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 46/08)": Incorporada mediante Decreto N° 10.403 del 27 de diciembre de 2012
- Res. GMC N° 24/11 "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE SUSTANCIAS QUE LOS PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES NO DEBEN CONTENER, EXCEPTO EN LAS CONDICIONES Y CON LAS RESTRICCIONES ESTABLECIDAS (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 46/10)": Incorporada mediante Decreto N° 10.403 del 27 de diciembre de 2012
- Res. GMC N°31/11 "ESTRATEGIA PARA LA FARMACOEPA MERCOSUR": Incorporada mediante Decreto N° 10.403 del 27 de diciembre de 2012.

La Delegación de Uruguay informó la incorporación de las siguientes Resoluciones:

- Res. GMC N° 54/02 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA EMPRESAS ESPECIALIZADAS EN LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE DESINFESTACIÓN, DESINFECCIÓN, HIGIENIZACIÓN Y LIMPIEZA": Incorporada mediante Decreto del Poder Ejecutivo N° 221/2014 del 30 de julio de 2014
- Res. GMC N° 25/06 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DE USO DOMISANITARIO A BASE DE BACTERIAS": Incorporada mediante Decreto del Poder Ejecutivo N° 271/2014 del 30 de julio de 2014
- 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": Incorporada mediante : Decreto del Poder Ejecutivo N° 220/2014 del 30 de julio de 2014

- Res. GMC N° 47/07 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y AFINES (DEROGACIÓN DE RES. GMC N° 10/04)": Incorporada mediante: Decreto del Poder Ejecutivo N° 219/2014 del 30 de julio de 2014.

6. INSTRUCCIONES DE LOS ÓRGANOS DE MERCOSUR (CMC – GMC) DECISIONES CMC N° 36/10 y N° 20/02, RESOLUCIÓN GMC N° 26/01

En la XCIV Reunión Ordinaria del Grupo Mercado Común, que tuviera lugar los días 12 y 13 de mayo de 2014, en la ciudad de Caracas, se aprobaron las siguientes Resoluciones de este Subgrupo:

- Res. GMC N° 07/14 "Derogación de las Resoluciones GMC N° 41/00 y 42/00",
- Res. GMC N° 08/14 "Derogación de la Resolución GMC N° 04/92"

Asimismo, en la XLIII Reunión Extraordinaria del Grupo Mercado Común, que tuviera lugar el día 27 de julio de 2014, en la ciudad de Caracas, se aprobaron las siguientes Resoluciones de este Subgrupo:

- Res. GMC N° 22/14 "Estructura y Organización de la Farmacopea MERCOSUR",
- Res. GMC N° 23/14 "Farmacopea MERCOSUR: Ajustes de las Condiciones Cromatográficas en Sistemas Isocráticos de Cromatografía Líquida de Alta Eficiencia",
- Res. GMC N° 24/14 "Farmacopea MERCOSUR: Método General para la Determinación de la Rotación Óptica",
- Res. GMC N° 25/14 "Farmacopea MERCOSUR: Conceptos de Miscibilidad y Solubilidad",
- Res. GMC N° 26/14 "Farmacopea MERCOSUR: Método General para la Determinación de Resíduo por Ignición (Cenizas Sulfatadas)".

Con relación a la instrucción impartida en ocasión de la XLII Reunión Extraordinaria del GMC, el SGT N° 11 actualizó el Documento "Términos de Referencia para la Contratación de Profesionales para el Desarrollo del Sistema de Vigilancia de la Salud para América del Sur - VIGISAS" (**Anexo IX**) y lo elevó a consideración del GMC.

7. METODOLOGÍA DE TRABAJO. ASPECTOS GENERALES

Los Coordinadores Nacionales tomaron conocimiento de la aprobación del Documento de Trabajo (MERCOSUR/XCIV GMC/ DT N° 17/14) "Pauta Negociadora del SGT N° 11 Salud" en ocasión de la XCIV Reunión Ordinaria del GMC.

En este sentido los Coordinadores Nacionales, elevan a consideración del GMC el P. de Res. 02/14 "Derogación de la Resolución GMC N° 13/07" (**Anexo IV/A**) en la cual se deroga la Pauta Negociadora del SGT N° 11.

En virtud del Documento de Trabajo "Pauta Negociadora", las delegaciones acordaron continuar con las modificaciones y ajustes que se estimen convenientes para optimizar el funcionamiento del Subgrupo, basado en priorizaciones y mejoras en la dinámica de trabajo.

Las delegaciones acordaron continuar con la elaboración de un instructivo de cooperación en el área salud que oriente la presentación, gestión, seguimiento y evaluación de los proyectos. En tal sentido, la Delegación de Brasil se comprometió a realizar un documento base, el cual será remitido a las demás delegaciones para ser consensuado en la próxima PPT.

8. RECEPCIÓN, EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE LAS ACTAS DE LA COMISIONES

8.1. Comisión de Servicios de Atención a la Salud

Los Coordinadores Nacionales aprobaron el Acta de la Comisión de Servicios de Atención a la Salud, que consta como **Anexo X**.

En relación al P.Res "Reglamento Técnico para el Funcionamiento de los Bancos de Leche Humana y Centros de Recolección de Leche Humana de los Estados Partes del MERCOSUR", los Coordinadores Nacionales tomaron conocimiento de que la Delegación de Argentina se comprometió a consolidarlo y remitirlo a las demás delegaciones, antes del 30 de noviembre de 2014.

Asimismo, los Coordinadores Nacionales tomaron nota respecto a la realización de una videoconferencia para el análisis del documento de trabajo sobre Requisitos de Buenas Prácticas para el Funcionamiento de los Laboratorios de Análisis Clínicos, la cual debe ser realizada antes del 30 de noviembre de 2014.

Con relación a los trabajos de consolidación del documento "Buenas Prácticas de Radio-Protección en Servicios de Diagnóstico por Imagen", se instruye al GT a avanzar en el trabajo sobre el referido documento, de manera virtual. De

acuerdo al grado de avance se evaluará la posibilidad de convocar a una reunión presencial durante la próxima PPT.

Los Coordinadores Nacionales destacaron la participación durante el SGT N° 11 de la referente de Argentina para la Comisión Regional coordinadora de educación superior (CRC-ES) quien presento el estado de situación del ARCUSUR e informó sobre el Acuerdo para realizar una reunión conjunta salud educación en la próxima PPT.

En relación a la solicitud de la SCOEJER de interactuar con otros foros relacionados a servicios, trabajo y migración, los Coordinadores Nacionales acordaron promover la participación de representantes de estos espacios en los niveles nacionales de manera de promover el avance de los trabajos en esta materia.

En ese sentido, tomaron nota de la necesidad de revisión del Glosario de términos comunes y la matriz de homologación de títulos.

Los Coordinadores Nacionales remitieron el P.Res N° 05/10 Rev.1 "Guía para la Adaptación de Guías de Práctica Clínica" para su revisión y actualización en el ámbito técnico de la Subcomisión de Evaluación y Uso de Tecnologías en Servicios de Salud (SCOTECNO).

Los Coordinadores Nacionales avalaron la propuesta de confeccionar/presentar un panel MERCOSUR en el Encuentro anual 2015 de la Sociedad Internacional de Evaluación de Tecnologías (HTAi) a fin de difundir los resultados del Informe de Curso Avanzado de Evaluaciones Económicas.

8.2. Comisión Vigilancia en Salud

Los Coordinadores Nacionales aprobaron el Acta de la Comisión Vigilancia en Salud, que consta como **Anexo XI**.

En relación al pedido de autorización a fin de trabajar conjuntamente con otros subgrupos, los Coordinadores Nacionales instruyen a la COVIGSAL a identificar las áreas a fin de propiciar las reuniones conjuntas.

Los Coordinadores Nacionales respaldaron la decisión de priorizar la finalización de la recomendación para los trabajadores de punto de entrada y medios de transporte basada en eventos sindrómicos.

Los Coordinadores Nacionales acordaron consultar a la OMS sobre la posibilidad de que los borradores del documento "Guía de Orientación para Personal de Puntos de Entrada y Medios de Transporte" sean compartidos entre los Estados Partes.

De igual manera, tomaron nota de los reportes de eventos de importancia de Salud Pública en los Estados Partes hasta la semana epidemiológica 35 del año 2014. Asimismo, el reporte de enfermedades respiratorias agudas y aguda grave en los Estados Partes.

Los Coordinadores Nacionales tomaron conocimiento de la hoja de ruta presentada a fin de revisar la situación actual y fortalecer la posición MERCOSUR al respecto de la Definición de los mapas de riesgo de fiebre amarilla.

Las delegaciones compartieron los avances de los planes de contingencia para los Eventos de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII) destacándose los de ébola y chikungunya. En tal sentido, los Coordinadores Nacionales de Argentina, Paraguay y Uruguay se comprometieron a realizar gestiones para propiciar la participación de sus técnicos como observadores en las diferentes instancias de coordinación y gestión de los planes de contingencia para estos dos ESPII que se están llevando a cabo en Brasil.

8.3. Comisión de Productos para la Salud

Los Coordinadores Nacionales aprobaron el Acta de la Comisión de Productos para la Salud, que consta como **Anexo XII**.

Los Coordinadores Nacionales tomaron conocimiento del comienzo de tratamiento de la revisión de la Res. GMC N° 129/96 "Reglamento Técnico sobre la verificación de Buenas Prácticas de Investigación Clínica" y apoyaron la realización de una reunión virtual.

Los Coordinadores Nacionales autorizaron la actualización de las siguientes normas:

Res. N°	Tema
88/93	Autorización de Funcionamiento de Industrias Farmoquímicas.
24/95	Requisitos para el registro de productos cosméticos MERCOSUR y extra-zona y para la habilitación de empresas representantes titulares del registro en el Estado Parte receptor e importadores.
24/96	Registro de Empresas Domisanitarios (Derogación de la Res GMC N° 121/94).



51/96	Empresas Titulares de Registros: Requisitos que deben reunir las empresas para ser autorizadas como titulares, en el Estado Parte Receptor, de registros de productos farmacéuticos elaborados en otro Estado Parte del MERCOSUR para la aplicación de la Resolución GMC N° 23/95.
132/96	Alteraciones de la Autorización de Funcionamiento de las Empresas solicitantes de Registro de Productos Farmacéuticos del Estado Parte Receptor.
21/98	Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresas Fabricantes y/o Importadores de Productos Médicos.
3/99	Registro de Empresas de Productos Domisanitarios (Complementación de la Res GMC. N° 24/96).
05/05	Reglamento Técnico sobre Autorización de funcionamiento /habilitación de empresas de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, sus modificaciones y bajas (Complementación de la Res. GMC N° 24/95).
26/04	Requisitos Técnicos Específicos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes
25/98	Programa para Capacitación de Inspectores para la Verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos

Los Coordinadores Nacionales apoyaron la difusión del documento "Recomendaciones Sanitarias respecto al uso y consumo de medicamentos que contienen Metilfenidato".

Las delegaciones apoyaron la solicitud de capacitaciones destinadas a inspectores en temas especializados en psicotrópicos, estupefacientes, sustancias sujetas a control especial y precursores químicos.

Asimismo, tomaron conocimiento de la realización de una Reunión Extraordinaria para avanzar en la discusión de las normas de registro de productos médicos, en marzo de 2015, en la Ciudad de Brasilia.

Los Coordinadores Nacionales tomaron conocimiento de las dificultades surgidas en el intercambio de Sustancias Químicas de Referencia (SQRs), actividad de relevancia fundamental para los Estados Partes y para el avance del trabajo del GAH Farmacopea. En ese sentido, se comprometieron a realizar consultas en los niveles nacionales.

9. PROGRAMA DE TRABAJO 2015-2016

Los Coordinadores Nacionales, aprobaron los Programas de Trabajo de las Comisiones y elaboraron el Documento final del Programa de Trabajo 2015 – 2016 del SGT N° 11. En ese sentido, elevaron el mencionado documento (**Anexo XIII**) a consideración del GMC.

10. AGENDA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN

La XLIII Reunión Ordinaria del SGT N° 11 “Salud” se realizará bajo la presidencia Pro Tempore de Brasil (PPTB).

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

11. OTROS

AGRADECIMIENTOS

Las delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay expresaron su agradecimiento a la PPTA por el caluroso recibimiento y la calidad de la organización del evento.

Asimismo las Delegaciones agradecieron a los funcionarios de la PPTA y de la Secretaría del MERCOSUR por el eficiente apoyo recibido en el transcurso de la reunión.

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	Proyectos de Resolución: A) elevados al GMC B) a Consulta Interna
ANEXO V	Instructivo
ANEXO VI	Rendición de cuentas del Proyecto de Cooperación Técnica CAF
ANEXO VII	Informe de estado de avance del proyecto MERCOSUR/AECID “Observatorio MERCOSUR de Sistemas de Salud”

ANEXO VIII	Cuadro de Incorporación de Normativa a los Ordenamientos Jurídicos Nacionales – <i>formato digital</i>
ANEXO IX	Revisión del Documento "Términos de Referencia para la Contratación de Profesionales para el Desarrollo del Sistema de Vigilancia de la Salud para América del Sur - VIGISAS"
ANEXO X	Acta Comisión de Servicios de Atención a la Salud (COSERATS)
ANEXO XI	Acta de la Comisión Vigilancia en Salud (COVIGSAL)
ANEXO XII	Acta de la Comisión de Productos para la Salud (COPROSAL)
ANEXO XIII	Programa de Trabajo 2015 -2016
ANEXO XIV	Agenda de la próxima reunión

Por la Delegación de Argentina
ANDRES LEIBOVICH

Por la Delegación de Brasil
JULIANA V. BORGES VALLINI

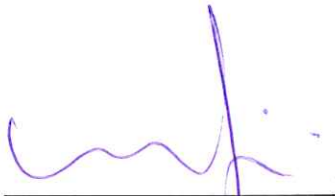
Por la Delegación de Paraguay
JUAN CARLOS CORONEL

Por la Delegación de Uruguay
ANDRÉS COITIÑO

XLII REUNIÓN ORDINARIA DEL SUBGRUPO DE TRABAJO N° 11 “SALUD”

PARTICIPACIÓN DE ESTADOS ASOCIADOS DEL MERCOSUR

La Delegación de Chile en carácter de Estado Asociado del MERCOSUR participó en el desarrollo de la XLII Reunión de Ministros de Salud, celebrada entre los días 06 a 10 de octubre de 2014, en la ciudad Buenos Aires, República Argentina; en el tratamiento de los temas de la Agenda y manifiestan su acuerdo con relación a los mismos.



Por la República de Chile
ALFREDO BRAVO