

**PAUTA NEGOCIADORA DEL SGT Nº 11 "SALUD"
(DEROGACIÓN DE LA RES. GMC Nº 13/07)**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Decisiones Nº 36/10 y 12/12 del Consejo del Mercado Común y las Resoluciones Nº 151/96, 56/02, y 13/07 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que los Estados Partes mantienen el compromiso de armonizar sus legislaciones sectoriales con el objetivo de profundizar el proceso de integración regional.

Que la Resolución GMC Nº 151/96 establece que el SGT Nº 11 "Salud" debe elaborar la propuesta de Pauta Negociadora.

Que existe la necesidad de evaluar los objetivos de los trabajos de las Comisiones del SGT Nº 11 "Salud", así como promover la revisión y actualización de los temas de interés común y prioritario para los Estados Partes, teniendo en cuenta los diferentes requerimientos sanitarios en el marco del proceso de integración regional.

Que los Estados Partes destacan la importancia de la Cooperación intra MERCOSUR como mecanismo imprescindible para la identificación, evaluación y búsqueda de la superación de las asimetrías a fin de acelerar el proceso de integración.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar la "Pauta Negociadora del Subgrupo de Trabajo Nº 11 "Salud"", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 – Derogar la Res. GMC Nº 13/07.

Art. 3 - Esta Resolución no necesita ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes, por reglamentar aspectos de la organización o del funcionamiento del MERCOSUR.

**XLI SGT Nº 11 – Caracas, 18/X/13.
XCIII GMC – Caracas, 21/XI/13.**

ANEXO

PAUTA NEGOCIADORA DEL SGT N° 11 "Salud"

TAREA GENERAL

El SGT N° 11 "Salud" tiene como tarea general la armonización de normativa técnica y la coordinación de acciones entre los Estados Partes en referencia a la vigilancia, los servicios de atención la evaluación de tecnologías, ejercicio profesional e insumos y productos para la salud, con la finalidad de promover y proteger la vida de las personas, contribuyendo de esta manera al proceso de integración regional.

PAUTAS DE ACCIÓN

El SGT N° 11 tendrá las siguientes pautas de acción:

- Compatibilizar los sistemas de Control Sanitario de los Estados Partes, con el objeto de fortalecer el proceso de integración en el ámbito del MERCOSUR.
- Promover la cooperación ~~técnica~~ con miras al fortalecimiento regional, la integración y la superación de las asimetrías en el sector salud.
- Proponer áreas de trabajo conjuntas del SGT N° 11 "Salud" con las demás instancias del MERCOSUR, fortaleciendo la integración y la complementación de las acciones.
- Proponer procedimientos de organización, sistematización y difusión de la información referente al área de la Salud entre los Estados Partes.
- Desarrollar estrategias para el perfeccionamiento y la articulación de los sistemas de vigilancia sanitaria de los Estados Partes tendientes a la calidad, eficacia y seguridad de los productos y servicios brindados a la población, con el objetivo de la promoción de la salud, prevención y reducción de los riesgos.

TAREAS DE LOS COORDINADORES NACIONALES

Los Coordinadores Nacionales tendrán las siguientes tareas:

1. Organizar las actividades del Subgrupo de Trabajo, definiendo prioridades e implementando la metodología de trabajo aprobada.
2. Contemplar el desarrollo de las Pautas Negociadoras del SGT N° 11, las políticas y directrices acordadas en la Reunión de Ministros de Salud del MERCOSUR y, si fuera necesario, crear grupos de trabajos apropiados para el tratamiento de los temas.

3. Promover la elaboración, monitoreo y evaluación de los Programas de Trabajo Bianuales de las Comisiones de forma articulada con otras áreas e instancias relacionadas con el objetivo del SGT N° 11 "Salud".
4. Acompañar y evaluar los resultados de las negociaciones en las diferentes áreas de trabajo del SGT N° 11 "Salud".
5. Coordinar la relación con los otros foros dependientes de los órganos decisorios del MERCOSUR.
6. Crear y/o fortalecer los sistemas de comunicación, información y notificación de eventos de importancia para la salud, articulados con las demás instancias del MERCOSUR, en especial con la Reunión de Ministros de Salud.
7. Analizar, aprobar y elevar al Grupo Mercado Común los Proyectos de Resolución armonizados en las Comisiones del SGT N° 11 "Salud".
8. Instruir, en caso de necesidad a las Comisiones, Subcomisiones y Grupos *Ad Hoc* la inclusión de algún tema de salud que por su naturaleza deba ser abordado en sus programas de trabajo.
9. Analizar y aprobar los pedidos de revisión de las Resoluciones en vigencia cuando sean solicitados por los Estados Partes y, en caso que no haya consenso, elevarlos al GMC con todas las informaciones pertinentes.
10. Proponer y ejecutar proyectos de cooperación técnica internacional en su área de competencia, de conformidad con los procedimientos previstos en la normativa MERCOSUR pertinente, realizando su acompañamiento y evaluación de sus resultados.
11. Apoyar iniciativas de integración de las acciones de salud en las fronteras del MERCOSUR.

ÁREAS DE TRABAJO

Las áreas de trabajo del SGT N° 11 comprenden:

1. Productos para la Salud.
2. Vigilancia en Salud.
3. Servicios de Atención a la Salud.

Las áreas de trabajo son de responsabilidad de las respectivas Comisiones.

1. Comisión de Productos para la Salud (COPROSAL).
2. Comisión Vigilancia en Salud (COVIGSAL).
3. Comisión de Servicios de Atención a la Salud (COSERATS).

Cada Comisión quedará bajo la coordinación de un responsable del área y estará constituida por Subcomisiones y/o Grupos *Ad Hoc*. Los Grupos *Ad Hoc* se reunirán de acuerdo con las necesidades específicas de cada Comisión.

La Pauta Negociadora del Subgrupo de Trabajo N° 11 "Salud" podrá ser revisada cuando los Coordinadores Nacionales juzgaren necesario.

En casos de emergencia o calamidad pública, los Coordinadores Nacionales del SGT N° 11 "Salud" quedan autorizados a incluir en su agenda temas de interés común.

COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD (COPROSAL)

El propósito central de la COPROSAL es la armonización de reglamentos técnicos y procedimientos relacionados con los productos bajo vigilancia sanitaria, en la cadena de producción hasta el consumo, así como la cooperación regional, con el objetivo de la mejora en la calidad, eficacia y seguridad de los productos ofertados a la población, la promoción de la salud y el gerenciamiento de riesgos para la salud, al mismo tiempo, eliminando los obstáculos injustificados al comercio regional.

La Comisión contará con la siguiente estructura:

1. Grupo *Ad Hoc* Productos Médicos
2. Grupo *Ad Hoc* Cosméticos
3. Grupo *Ad Hoc* Domisanitarios
4. Grupo *Ad Hoc* Psicotrópicos y Estupefacientes
5. Grupo *Ad Hoc* Sangre y Hemoderivados
6. Grupo *Ad Hoc* Farmacopea

Asimismo, podrán ser creados otros Grupos *Ad Hoc* para facilitar la armonización de temas más específicos, con la aprobación de los Coordinadores Nacionales del SGT N° 11 "Salud".

TAREAS DE LA COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD

La COPROSAL tendrá las siguientes tareas:

- Promover e implementar la cooperación **técnica**
- Fomentar la capacitación de inspectores
- Fomentar el entrenamiento para fiscalizaciones de sustancias y productos controlados en el MERCOSUR
- Evaluar sistemáticamente el intercambio de información sobre inspecciones en el MERCOSUR
- Promover y orientar sobre la simplificación de procedimientos de control sanitario para productos de menor riesgo
- Intercambiar experiencias para el fortalecimiento de las Autoridades Sanitarias del MERCOSUR sobre prevención y combate a la falsificación.

- Intercambiar periódicamente y evaluar la información sobre vigilancia post comercialización.
- Fortalecer la vigilancia de los aspectos sanitarios relativos a los servicios brindados por terceros dentro del MERCOSUR.

1. GRUPO AD HOC PRODUCTOS MÉDICOS (GAHPROME)

El Grupo Ad Hoc **GAHPROME** tendrá las siguientes tareas:

- Actualizar los criterios para el registro de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro
- Identificar la situación regulatoria en cada Estado Parte e intercambiar información relacionada a la investigación clínica de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro
- Monitorear la implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro y del mecanismo de intercambio de actas/informes de inspección entre los Estados Partes
- Realizar el seguimiento sistemático del mecanismo de intercambio de información sobre eventos adversos graves causados por productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro utilizados en el MERCOSUR

2. GRUPO AD HOC COSMÉTICOS (GAHCOSME)

El GAHCOSME tendrá las siguientes tareas:

- Monitorear la implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes
- Definir requisitos y mecanismos para implementar la simplificación de procedimientos de control sanitario de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes grado 1 fabricados en la región
- Proponer la actualización de las listas de sustancias para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes (colorantes, conservantes, restrictiva, filtros ultravioletas, prohibidas), de acuerdo a los avances técnicos y científicos identificados por los Estados Partes
- Proponer la actualización de la normativa MERCOSUR sobre protectores solares en cosméticos, de acuerdo a los avances técnicos y científicos identificados por los Estados Partes
- Proponer la armonización del modelo de Certificado de Venta Libre MERCOSUR

3. GRUPO AD HOC DOMISANITARIOS (GAHDOMIS)

GAHDOMIS tendrá las siguientes tareas:

- Proponer la actualización del Reglamento Técnico MERCOSUR sobre productos domisanitarios a base de hipocloritos aditivados (agua lavandina aditivada / alvejante / agua clorada aditivada)

- Elaborar propuestas de normas para Estudios de Estabilidad, con la finalidad de determinar el plazo de validez de productos domisanitarios grado de riesgo 2
- Proponer la actualización de la normativa MERCOSUR sobre registro de productos domisanitarios
- Definir requisitos y mecanismos para implementar la simplificación de procedimientos de control sanitario de productos domisanitarios de bajo riesgo
- Monitorear la implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación para productos domisanitarios

4. GRUPO AD HOC PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES (GAHSICO)

GAHSICO tendrá las siguientes tareas:

- Intercambiar información sobre las actualizaciones de las listas de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y otras sustancias bajo control
- Realizar el monitoreo y la vigilancia de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y otras sustancias bajo control
- Promover el intercambio periódico de información sobre importación y exportación de efedrina y pseudoefedrina
- Intercambiar información sobre venta ilegal de medicamentos bajo control especial por la internet
- Desarrollar herramientas armonizadas para fiscalización de sustancias y productos controlados en el MERCOSUR

Teniendo en cuenta que en algunos Estados Partes el control y la fiscalización de precursores se encuentran bajo responsabilidad de otros organismos de control que no son Autoridades Sanitarias, se sugiere que, siempre que sea necesario, se haga extensiva la participación a los otros organismos competentes.

5. GRUPO AD HOC SANGRE Y HEMODERIVADOS (GAHSANHE)

GAHSANHE tendrá las siguientes tareas:

- Analizar la situación del plasma en los Estados Partes
- Proponer la armonización de las Buenas Prácticas en la obtención de plasma como materia prima para la producción de hemoderivados en los Estados Partes
- Proponer la armonización de las Buenas Prácticas de Fabricación para producción de componentes y derivados sanguíneos en los Estados Partes.
- Evaluar la situación de autosuficiencia de componentes y derivados sanguíneos en los Estados Partes
- Analizar los reglamentos y legislaciones acerca de sistemas de sangre y derivados en los Estados Partes

6. GRUPO AD HOC FARMACOPEA (GAHFARMA)

GAHFARMA tendrá las siguientes tareas:

- Proponer la armonización de los contenidos y de las diferentes secciones de la FARMACOPEA MERCOSUR.
- Desarrollar Sustancias Químicas de Referencia – SQR comunes
- Establecer medidas para el fortalecimiento de las capacidades institucionales y operativas de laboratorios de control e instituciones colaboradoras
- Promover el intercambio de conocimientos científicos y tecnológicos para la promoción de producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos – IFAs

ÁREA FARMACÉUTICA

Con relación al área farmacéutica, a través de los Grupos Ad Hoc correspondientes, la COPROSAL podrá:

- Realizar intercambio de información estratégica
- Fortalecer el intercambio de información sobre Farmacovigilancia
- Desarrollar Buenas Prácticas de Fraccionamiento y Distribución de Ingredientes Farmacéuticos Activos - IFAs
- Monitorear la implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación en el Área Farmacéutica
- Profundizar el trabajo realizado sobre Biodisponibilidad/ Bioequivalencia / Bioexención y medicamentos de referencia
- Intercambiar información sobre los requisitos para la realización de estudios de Bioequivalencia
- Identificar y evaluar los requisitos generales para el registro de medicamentos multifuentes / genéricos, intercambiables y / o similares, con base en las políticas de medicamentos de los Estados Partes
- Fortalecer las capacidades de los Estados Partes e intercambiar información sobre los requisitos de fabricación para la complementación productiva de Productos Biotecnológicos en el MERCOSUR
- Actualizar normativa sobre Investigación Clínica
- Intercambiar información sobre promoción y publicidad.
- Intercambiar información sobre Productos Fitoterápicos

COMISIÓN DE VIGILANCIA EN SALUD (COVIGSAL)

El propósito central de la COVIGSAL es promover En el MERCOSUR, la vigilancia de la salud que, en el MERCOSUR, comprende un conjunto de acciones que tiene por objeto el análisis de la situación de salud, la articulación de un conjunto de actividades destinadas a identificar y controlar los factores determinantes, riesgos y daños a la salud de la población de la región, e identificar y adoptar medidas para la investigación, promoción, prevención y control.

La Comisión contará con la siguiente estructura:

1. Subcomisión de Control Sanitario de Puertos, Aeropuertos, Terminales y Pasos de fronteras terrestres (SCOCONTS).
2. Grupo *Ad Hoc* de Laboratorios en Salud Pública y Homólogos (GAHLSPH).
3. Grupo *Ad Hoc* de Vigilancia de Enfermedades No Trasmisibles (GAHENT).

TAREAS DE LA COMISIÓN DE VIGILANCIA EN SALUD (COVIGSAL)

La COVIGSAL tendrá las siguientes tareas:

- Intercambiar información y analizar continuamente el estado de salud de los Estados Partes sobre la base de la mortalidad y la morbilidad de enfermedades priorizadas y eventos de importancia para la salud pública internacional
- Armonizar normas y procedimientos para la vigilancia, diagnóstico, control y prevención de las enfermedades priorizadas y eventos de importancia para la salud pública internacional con vistas al proceso de integración regional
- Identificar posibilidades de cooperación técnica entre los Estados Partes y organismos internacionales multilaterales que agilicen la armonización de los procedimientos
- Actualizar listado de enfermedades priorizadas y eventos de importancia para la salud pública en los Estados Partes y Asociados
- Analizar e intercambiar información epidemiológica para dar prioridad a las enfermedades y eventos de importancia en salud pública internacional en los Estados Partes y Asociados
- Revisar, actualizar y armonizar las normas y procedimientos para la vigilancia de la salud en las áreas de las enfermedades transmisibles, en los laboratorios de salud pública y puntos de entrada (puertos, aeropuertos, terminales y pasos fronterizos terrestres), de conformidad con el Reglamento Sanitario Internacional 2005 (RSI 2005) y otros dispositivos reconocidos por los Estados Partes
- Armonizar algoritmos diagnósticos de eventos prioritarios para la salud pública, basados en las capacidades nacionales y en la identificación de Laboratorios de Referencia regionales
- Establecer mecanismos y definir flujos de Cooperación Regional de Laboratorios de Salud Pública y homólogos entre los Estados Partes y Asociados con la finalidad de agilizar los procesos de transporte, recepción y análisis de las muestras, reconociendo todos los organismos de los países capaces de intervenir en estos procesos
- Desarrollar indicadores de seguimiento y evaluación de la calidad para los laboratorios de salud pública y homólogos entre los Estados Partes y Asociados
- Establecer mecanismos para el intercambio de tecnologías y la información relativa a los laboratorios de salud pública y homólogos entre los Estados Partes y Asociados
- Establecer estrategias de comunicación y capacitación en actividades de laboratorio.

SUBCOMISIÓN DE CONTROL SANITARIO DE PUERTOS, AEROPUERTOS, TERMINALES Y PASOS DE FRONTERA (SCOCONTS)

La SCOCONTS tendrá las siguientes tareas:

- Asesorar sobre temas relacionados con el Control Sanitario de Puertos, Aeropuertos, Terminales y pasos de fronteras terrestres de acuerdo a las instrucciones propuestas por la COVIGSAL
- Identificar los factores de riesgo para la salud, en relación con el tránsito de viajeros, mercancías, transporte terminal y de carga entre los Estados Partes y Asociados
- Armonizar y actualizar los procedimientos para el control sanitario de productos, transporte y terminales de carga en el marco del Reglamento Sanitario Internacional (2005), entre los Estados Partes y Asociados, de manera uniforme, en base a parámetros de información epidemiológica
- Compartir planes de contingencia para emergencias de salud pública en las áreas de Puertos, Aeropuertos, Terminales y Pasos de Fronteras terrestres entre los Estados Partes y Asociados
- Establecer estrategias de comunicación y capacitación sobre las medidas de control sanitario en los puntos de entrada.

Grupo Ad Hoc Enfermedades No Transmisibles (GAHENT)
Grupo Ad Hoc de Laboratorios de Salud Pública y Homólogos (GAHL)

COMISIÓN DE SERVICIOS DE ATENCIÓN A LA SALUD (COSERATS)

El propósito central de la Comisión, además de la armonización de los marcos regulatorios de los servicios de salud de los Estados Partes es el de favorecer la cooperación **técnica** e integración en el ámbito del MERCOSUR, creando condiciones objetivas para que los Estados Partes puedan ampliar el acceso de atención de la salud de la población del MERCOSUR, asegurar su calidad y resolutivez en todos sus niveles.

La Comisión contará con la siguiente estructura:

1. Subcomisión de Desarrollo y Ejercicio Profesional (SCOEJER)
2. Subcomisión de Evaluación y Uso de Tecnologías en Servicios de Salud (SCOTECNO).

Además de estas unidades, pueden ser creados Grupos de Trabajo – GT para facilitar la armonización de temas específicos, con la aprobación de los Coordinadores Nacionales del SGT N° 11 "Salud".

TAREAS TEMAS DE LA COMISIÓN DE SERVICIOS DE ATENCIÓN A LA SALUD

La COSERATS tendrá las siguientes tareas:

- Elaborar normativa (Buenas prácticas, reglamentos técnicos y otros) para la organización y el funcionamiento de los Servicios de Salud de los Estados Partes, considerando los diferentes niveles de atención, complejidad y calidad de los servicios, específicamente en:
 - a) Servicios Críticos;
 - b) Radiodiagnóstico;
 - c) Laboratorios de Análisis Clínicos;
 - d) Atención materno-infantil;
 - e) Primer Nivel de Atención;
 - f) Integración y conformación de Redes de Servicios.

SUBCOMISIÓN DE DESARROLLO Y EJERCICIO PROFESIONAL (SCOEJER)

La SCOEJER tendrá las siguientes tareas:

- Identificar y especificar, en función de las necesidades y de las políticas de salud de los Estados Partes qué profesiones y áreas de actuación serán priorizadas, definiendo criterios y procedimientos
- Desarrollar el proceso de armonización para los Estados Partes de los requisitos para la habilitación del ejercicio de los profesionales de la salud técnicos y de grado, a fin de facilitar el reconocimiento recíproco
- Acompañar el proceso de implementación de la Matriz Mínima para el ejercicio profesional
- Articular los sistemas que contemplen las informaciones definidas por la “Matriz Mínima de Registros de Profesionales de Salud del MERCOSUR”
- Identificar equivalencias en los criterios de sanciones aplicadas a los profesionales habilitados para el ejercicio de la salud de nivel de grado y técnico en los Estados Partes, así como armonizar la nomenclatura de las mismas considerando la **Res. GMC N° 27/04** “Matriz Mínima de Registros de Profesionales de Salud del MERCOSUR”
- Sistematizar la información referida a organismos reguladores de la práctica profesional
- Identificar necesidades comunes de formación de profesionales de la salud en los Estados Partes para avanzar en propuestas de desarrollo de perfiles adecuados a las necesidades de salud de la población
- Desarrollar un plan de trabajo conjunto del SGT N° 11 – Comisión Regional Coordinadora de Educación Superior (CRC-ES) – Comisión Regional Coordinadora de Educación Tecnológica (CRC-ET), atendiendo el Acuerdo 03/11 que refiere a la importancia de una agenda compartida entre Salud y Educación para el desarrollo y armonización del ejercicio profesional, así como eventualmente con otras áreas del MERCOSUR involucradas con la temática
- Identificar estrategias que favorezcan el ejercicio profesional en la zona de frontera entre los Estados Partes

- Estudiar las denominaciones existentes en el campo de recursos humanos en salud e identificar equivalencias para la elaboración de una nomenclatura común que favorezca la implementación de la “Matriz Mínima de Registros de Profesionales de Salud del MERCOSUR”

SUBCOMISIÓN DE EVALUACIÓN Y USO DE LAS TECNOLOGÍAS EN SERVICIOS DE SALUD (SCOTECNO)

La SCOTECNO tendrá las siguientes tareas:

- Armonizar metodologías de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS), incluyendo informes de ETS y Guías de Práctica Clínica;
- Definir guías de evaluación de productos de la salud o productos médicos;
- Promover el intercambio de informaciones y estudios de ETS.