

**XLII REUNIÓN ORDINARIA DEL SUBGRUPO DE TRABAJO N° 11
“SALUD” MERCOSUR / COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD /
GRUPO AD HOC DE SANGRE Y HEMODERIVADOS / ACTA N° 01/14**

Se realizó en la ciudad de Buenos Aires, República Argentina, entre los días 06 a 08 de octubre de 2014, a XLII Reunión Ordinaria del SGT N° 11 “Salud” / Comisión de Productos para la Salud / Grupo Ad Hoc de Sangre y Hemoderivados, con la presencia de las Delegaciones de Argentina y Brasil.

De acuerdo a lo dispuesto por la Decisión CMC N° 04/93 y por el Artículo 2° de la Resolución GMC N° 26/01, la presente Acta queda *Ad Referendum* de la Delegación de Paraguay, Uruguay y Venezuela.

La Lista de Participantes consta como **Unido I**.

La Agenda de la presente reunión consta como **Unido II**.

Las Delegaciones presentes intercambiaron comentarios sobre los antecedentes de la temática en este ámbito.

En ese sentido, recordaron la Reunión en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina, durante los días 3 y 4 de diciembre de 2009, “Taller de Sangre y Hemoderivados MERCOSUR”.

Asimismo, recordaron los objetivos planteados durante la Reunión de Porto Alegre, República Federativa del Brasil, los días 20 a 23 de septiembre de 2010, XXXV Reunión Ordinaria de SGT N° 11 “Salud” / Comisión de Productos para la Salud, con la presencia de las Delegaciones de Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay.

En dicha oportunidad, fueron consideradas las normativas existentes en el ámbito de MERCOSUR, la necesidad de su revisión y aspectos relacionados con el área de inspección. Asimismo, las referencias internacionales y estrategias de correlación con los servicios de hemoterapia, proveedores de plasma para fraccionamiento y producción de hemoderivados. Los representantes de los Estados Partes acordaron dar tratamiento prioritario al tema en 2011.

Por otra parte, hicieron referencia a la Reunión en la ciudad de Campinas, República Federativa del Brasil, entre los días 28 de marzo y 01 de abril de

2011, donde la Oficina para Promoción de Intercambio de Experiencias y Presentación de Realidades en Sangre y Hemoderivados, priorizó fortalecer la Política Pública de sangre y hemoderivados estimulando la donación voluntaria de sangre, con aplicación de Buenas Prácticas de Fabricación en servicios de hemoterapia para garantizar productos seguros y de calidad en la perspectiva del uso racional de la sangre y sus componentes.

Las líneas de acción propuestas en dicha oportunidad fueron:

- Capacitar Recursos Humanos,
- Armonizar y discutir instrumentos de inspección sanitaria basados en puntos críticos de control en el ciclo de la sangre para ser utilizados en los Estados Partes,
- Promover las estrategias de formación de grupos de especialistas en gestión de equipamientos (mantenimiento preventivo, correctivo y calibración),
- Fortalecer los laboratorios de referencia en cada Estado Parte para posibilitar la elaboración de paneles secundarios para control de reactivos de serología e inmunohematología, considerando los patrones primarios ofrecidos por OMS,
- Identificar los sistemas de información utilizados por los Estados Partes utilizados para gerenciamiento de la información de la política y regulación de sangre, verificando las potencialidades y la posibilidad de disponibilidad en los Estados Partes.

Los puntos tratados en la presente reunión son:

1. INTERCAMBIO DE EXPERIENCIAS EN LA OBTENCIÓN DE PLASMA COMO MATERIA PRIMA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS (CAPACITACIÓN RRHH)

Esta temática abordada en las reuniones consideradas como antecedentes, será reformulada en las próximas reuniones conjuntas entre la CI y el Grupo Ad Hoc.

2. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN DEL PLASMA EN LOS ESTADOS PARTES

Esta temática abordada en las reuniones consideradas como antecedentes, será actualizada por los Estados Partes siendo considerada para el Programa de Trabajo 2015-2016, incluyendo infraestructura de los sistemas de sangre.

2.1. Intercambio de Reglamentos y Legislaciones

Esta temática abordada en las reuniones consideradas como antecedentes, será actualizada por los Estados Partes siendo considerada para el Programa de Trabajo 2015-2016, con foco prioritario en el intercambio de Plasma para fraccionamiento.

2.2. Evaluación de los Criterios de Calidad del Plasma para el Fraccionamiento Industrial con miras a la Producción de Hemoderivados

Esta temática abordada en las reuniones consideradas como antecedentes, será actualizada por los Estados Partes siendo considerada para el Programa de Trabajo 2015 -2016.

3. ANALISIS DEL ACUERDO PARA LA CREACIÓN DE LA CI DE SANGRE

El Grupo Ad Hoc analizó los contenidos del Acuerdo que crea la Comisión Intergubernamental (CI), las instrucciones de las funciones (Art. 3), y se comprometió a trabajar en forma conjunta con la CI para alcanzar las metas fijadas. Asimismo, entendió que ambos grupos de trabajo si bien comparten la temática general, tienen atribuciones diferentes y esto debe ser revisado en conjunto y con la participación de todos los Estados Partes en la próxima reunión, con la finalidad de facilitar el funcionamiento.

El Grupo plantea a la COPROSAL la necesidad de la realización de reuniones conjuntas entre la CI y el Grupo Ad Hoc.

El Grupo Ad Hoc ratificó la necesidad de avanzar en la definición de las políticas futuras de autosuficiencia en derivados sanguíneos en la Región basada en donación voluntaria, repetida y no remunerada.

4. PROGRAMA DE TRABAJO 2015-2016. Unido III.

El Grupo Ad Hoc elaboró una propuesta de Programa de Trabajo 2015-2016, la cual consta como **Unido III** y se eleva para consideración de la COPROSAL.

5. AGENDA DE LA PROXIMA REUNION. Unido IV

Para el punto 3º de la agenda se solicita a la COPROSAL la convocatoria de representantes de las Plantas de Hemoderivados de los Estados Partes, a fines discutir el establecimiento de estrategias de cooperación.

LISTA DE UNIDOS

Los Unidos que forman parte de la presente Acta son los siguientes:

Unido I	Lista de participantes
Unido II	Agenda de la reunión

Unido III	Programa de Trabajo 2015-2016
Unido IV	Agenda de la próxima reunión

Por la Delegación de Argentina
MABEL MASCHIO

Por la Delegación de Brasil
JOAO BATISTA SILVA JUNIOR