

XXXVII REUNION ORDINARIA DEL SUBGRUPO DE TRABAJO N° 11 “SALUD” MERCOSUR/ COMISION DE PRODUCTOS PARA LA SALUD /GRUPO AD HOC SANGRE Y HEMODERIVADOS /ACTA N° 02/11

Se realizó en la ciudad de Montevideo, Uruguay, entre los días 19 al 21 de setiembre de 2011, la XXXVII Reunión Ordinaria de SGT N° 11 “Salud” / Comisión de Productos para la Salud/Grupo Ad Hoc Sangre y Hemoderivados, con la presencia de las Delegaciones de Argentina, Brasil, y Uruguay.

La Delegación de Paraguay comunicó su imposibilidad de participar en la reunión. De acuerdo a la Decisión CMC N° 4/93 y a la Resolución GMC N° 26/01 la presente Acta y sus Unidos quedan Ad Referéndum de la Delegación Paraguay.

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

La Agenda consta como **Unido II**.

Los temas tratados en la Agenda fueron los siguientes:

1. RECOMENDACIONES DEL TALLER REALIZADO EN CAMPINAS (ACTA 01/11 COPROSAL AGREGADO XVI)

Teniendo en cuenta la sugerencia del Taller de Campinas para incluir en la agenda de trabajo los puntos que se incorporan en la respectiva Acta N° 01/11 Agregado XVI, el Grupo Ad Hoc estableció como prioridad trabajar en fortalecer la donación voluntaria altruista en los Estados Partes así como aplicar herramientas para el diagnóstico de las necesidades de sangre. Para donación voluntaria se propone como meta a alcanzar para el año 2020, el 85% de los donantes voluntarios y altruistas con el reto de buscar la mejoría de la calidad de la sangre y la seguridad transfusional.

A fin de alcanzar el objetivo anteriormente listado, el intercambio de experiencias ayudará a definir las estrategias más convenientes para los Estados Partes, así como crear las condiciones que favorezcan la captación y la retención del donante voluntario incluyendo la definición y el aporte del recurso financiero necesario.

2. ESTUDIO COMPARATIVO DE LA REGLAMENTACIÓN VIGENTE EN CADA ESTADO PARTE.

Considerando que las Delegaciones presentes proponen cambiar el eje de trabajo, focalizando en el fortalecimiento de los programas de sangre de los

Estados Partes siguiendo los lineamientos de OPS-OMS de seguridad sanguínea, se considera no prioritario su análisis en esta etapa de trabajo.

3. REVISIÓN DE LA RES. GMC Nº 42/00 y RES GMC Nº 41/00

4. ANÁLISIS DE LOS P. RES. Nº 04/01 y P. RES. Nº 07/01.

Las Delegaciones presentes consideran que el Grupo Ad Hoc debe cambiar el objetivo de la agenda de trabajo propuesta, dejando de lado transitoriamente la discusión de estándares y armonización del marco legal propuesto en reuniones pasadas, para enfocarse en fortalecer el desarrollo armónico de Programas de Sangre y establecer, en función de ello, una agenda que promueva las cooperaciones técnicas entre los Estados Partes.

Teniendo en cuenta esa perspectiva y considerando las directivas de OPS - OMS así como las recomendaciones surgidas a partir del Taller de Campinas los Estados Partes tienen como objetivo trabajar tres ejes de acción:

1. Donación voluntaria y altruista
2. Centralización de la producción y aplicación de BPM
3. Uso racional de hemocomponentes

Así, considerando los argumentos citados anteriormente, el Grupo Ad Hoc propone la derogación de las Resoluciones GMC Nº 41/00 y 42/00 sin perjuicio que los países que la tienen internalizada, puedan continuar aplicándolas de acuerdo a los instrumentos jurídicos a nivel Nacional.

Se destaca que esta derogación no generaría vacíos legales ya que todos los Estados Partes cuentan con su propia Normativa.

Además se propone el retiro de la agenda de trabajo del Grupo Ad Hoc el tratamiento de los Proyectos de Resoluciones Nº 04/01 “RTM de Inspección para la Verificación del cumplimiento del RTM de Medicina Transfusional” y Nº 07/01 “RTM sobre Régimen de Inspección para Verificación del RTM de Medicina Transfusional”, por considerarse Proyectos de Resolución vinculados a las Resoluciones GMC Nº 41/00 y 42/00, las cuales se proponen derogar.

5. BPF EN LA CADENA PRODUCTIVA DEL CICLO DE SANGRE.

Como inicio a la discusión de las Buenas Prácticas de Producción y Servicios en Medicina Transfusional la Delegación de Brasil informó la experiencia que tiene su país en la aplicación de una metodología que permite identificar y categorizar el riesgo sanitario apoyado en un modelo matemático así como en la utilización de una guía de evaluación y asistencia técnica para la calificación de los Servicios de Hemoterapia.

La Delegación de Argentina informó que su país tiene un Programa de Sangre segura que incluye una guía de inspección y un documento de evaluación del riesgo en la cadena de producción de plasma como punto de partida para hemoderivados.

El grupo propone que se compartan estas herramientas entre los Estados Partes con el fin de que en la agenda de trabajo del próximo año se incluya la discusión de una herramienta común a ser utilizada en la región.

Para esto los Estados Partes se comprometen a intercambiar en un plazo no mayor a 90 días la documentación pertinente a fin de realizar, previo a la reunión, un análisis comparativo y de aplicabilidad que facilite las discusiones en pos de una herramienta común.

La Delegación de Brasil ofreció una vacante a todos los Estados Partes para la participación en un curso de capacitación de inspectores en Buenas Prácticas de Producción en servicios de hemoterapia a realizarse en forma conjunta con la OMS, en fecha a determinar, el próximo año en su país.

La Delegación de Uruguay planteó la necesidad de incluir en la normativa vigente la obligatoriedad de establecer por parte de los Servicios de sangre un programa propio de promoción, captación y fidelización del donante voluntario. Este programa es recomendable que sea implementado por profesionales con un perfil socio-educativo que interactúen como nexo entre los Servicios de sangre y la comunidad.

El desarrollo de este programa debería ser evaluado mediante indicadores establecidos por la Autoridad Competente.

6. COOPERACIÓN TÉCNICA

El Grupo Ad Hoc considerando la importancia del Foro Virtual de Articulación (FAV) como herramienta en la integración entre los países, propone la utilización del mismo para intercambio de materiales y fortalecimiento de las líneas de trabajo propuestas y de este modo crear la cultura de emplear las tecnologías de información disponibles como metodología de trabajo.

Los Estados Partes solicitan a los coordinadores de la COPROSAL gestiones para posibilitar a los miembros del Grupo Ad.Hoc de Sangre y Hemoderivados a participar de las capacitaciones coordinadas por el Núcleo de información en Salud del MERCOSUR para operar en el Foro Virtual de Articulación. Para esto los Estados Partes se comprometen a traer las propuestas de materiales y experiencias que una vez incorporados al sitio web puedan quedar a disposición de los mismos.

Apoyados en las premisas y reorientaciones sugeridas por el Grupo Ad Hoc los Estados Partes proponen que los Coordinadores de la COPROSAL contemplen la realización y el financiamiento de un Taller de Promoción y Captación del Donante Voluntario con el objetivo de identificar y planificar las estrategias para alcanzar la meta 2020.

Este Taller estaría destinado a los Coordinadores Nacionales de Programas de Sangre y a los responsables de los Programas de Promoción de la donación o en su defecto los candidatos designados por la Autoridad Competente.

Se considera la posibilidad de realizar dicho Taller en segundo semestre 2012 para lo cual se plantea invitar a OPS -OMS para participar en la organización.

La Delegación de Brasil propuso que se evalúe la posibilidad de acceder a un financiamiento similar al obtenido para la realización del Taller de Campinas del cual surgieron las nuevas líneas de trabajo para el Grupo Ad Hoc y dar una respuesta en un plazo de 90 días.

Igualmente se planteó que cada Estado Parte debería contribuir con la financiación de la participación de su respectiva delegación.

Para esto los Estados Partes se comprometen a través de sus coordinadores de la COPROSAL a confirmar la posibilidad de financiación de la participación de su delegación en el taller en un plazo de 90 días.

7. PROGRAMA DE TRABAJO 2012

Las delegaciones desarrollaron el Programa de Trabajo para el año 2012, que consta como **Unido III**.

8. OTROS

Habiendo tomado conocimiento del documento propuesto para modificación de la Pauta Negociadora del SGT N°11 y teniendo en consideración el Acta N° 02/010 de la Comisión de Productos para la Salud de la XXXV reunión ordinaria del SGT N°11 Salud/ Comisión de Productos, donde se define la necesidad de unificar el tratamiento de temas específicos de sangre y hemoderivados **en un único Grupo Ad Hoc**. Siendo ésta la primera instancia de trabajo en conjunto, este Grupo reconoce la importancia de éste último documento y considera la necesidad de continuar el tratamiento del tema en forma integrada y prioritaria.

En ese sentido, la sugerencia del Grupo para la Pauta Negociadora son sustituir los puntos en ella descriptos por los siguientes:

1. Donación voluntaria y altruista
2. Centralización de la producción de componentes sanguíneos y aplicación de BPM
3. Aplicación de BPM en la obtención de plasma como materia prima para la producción de hemoderivados
4. Uso racional de hemocomponentes

9. AGENDA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN

La agenda de la próxima reunión consta en el **Unido IV**.

LISTA DE UNIDOS

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

Unido I	Lista de Participantes
Unido II	Agenda de la Reunión
Unido III	Programa de Trabajo de 2012
Unido IV	Agenda de la próxima Reunión

Por la Delegación de Argentina

Dra.Mabel Maschio

Por la Delegación de Brasil

Dr. Joao Paulo Baccara Araujo

Por la Delegación de Uruguay

Q.F.Maria Soledad Carballo