

MERCOSUL / SGT Nº 11 “SAÚDE” / COMISSÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE / ATA Nº 02/12

**XXXIX REUNIÃO ORDINÁRIA DO SGT Nº 11 “SAÚDE”
COMISSÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE**

Realizou-se na cidade de Salvador, República Federativa do Brasil, entre os dias 10 e 13 de setembro de 2012, a XXXIX Reunião Ordinária do SGT Nº 11 “Saúde” / Comissão de Produtos para a Saúde, com a presença das Delegações da Argentina, Brasil e Uruguai.

Tendo em vista o disposto na Decisão CMC Nº 04/93 e o Artigo 2º da Res. GMC Nº 26/01, a Ata e seus Agregados ficam *ad referendum* da Delegação da Venezuela.

A Lista de Participantes consta como **Agregado I**.

A Agenda da presente reunião consta como **Agregado II**.

Os Projetos de Resolução a serem elevados aos Coordenadores Nacionais para aprovação do GMC constam como **Agregado III/A**.

P. Res. Nº	Tema
02/10 Rev. 1	Certificado de Venda Livre para Produtos Saneantes
09/10 Rev. 1	Notificação prévia de exportação de efedrina, pseudoefedrina e as especialidades farmacêuticas que as contenham
02/11 Rev. 3	Regulamento Técnico MERCOSUL de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes (Revogação das Res. GMC Nº 56/96 e 23/01)
03/11 Rev. 1	Procedimentos comuns para as inspeções nos fabricantes de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> nos Estados Partes (Revogação das Res. GMC Nº 31/97 e 09/01)
___/12	Mecanismo de intercâmbio de informação no MERCOSUL sobre Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) que não cumprem com as especificações de qualidade e/ou empresas fabricantes, distribuidoras, importadoras e fracionadoras de IFAs que não cumprem com as Boas Práticas
___/12	Procedimentos comuns e conteúdo mínimo de relatórios de inspeção nos estabelecimentos farmacêuticos nos Estados Partes (Revogação da Res. GMC Nº 16/09)
___/12	Revogação da Resolução GMC Nº 54/08
___/12	Revogação da Resolução GMC Nº 13/08
___/12	Revogação da Resolução GMC Nº 97/94

O Projeto de Resolução a ser elevado aos Coordenadores Nacionais para a Consulta Interna consta como **Agregado III/B**.

P. Res. Nº	Tema
___/12	Regulamento Técnico MERCOSUL sobre lista de substâncias que não podem ser utilizadas em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes (Revogação da Res. GMC Nº 29/05)

Os temas tratados na Agenda foram os seguintes:

1. LEITURA DO INSTRUTIVO, APROVAÇÃO DA AGENDA E ORIENTAÇÃO AOS GRUPOS AD HOC

O Instrutivo foi lido com a presença dos Coordenadores da Comissão e dos Grupos Ad Hoc de Cosméticos, Saneantes, Sangue e Hemoderivados, e Psicotrópicos e Entorpecentes.

Com a presença das Delegações de Argentina, Brasil, Uruguai e Venezuela se reuniu o Grupo Ad Hoc Saneantes. Com a presença das Delegações de Argentina, Brasil e Uruguai se reuniram os Grupos Ad Hoc Cosméticos, Sangue e Hemoderivados, e Psicotrópicos e Entorpecentes.

Os Grupos Ad Hoc foram orientados para o desenvolvimento de suas atividades considerando as questões específicas mencionadas no Instrutivo dos Coordenadores Nacionais, incluindo a necessidade de elaboração do “Relato de Cumprimento do Programa de Trabalho 2012” e do “Programa de Trabalho 2013”.

Foi recomendado que os Grupos Ad Hoc trabalhassem atentamente em relação aos textos dos Projetos de Resolução elevados, a fim de facilitar o trabalho dos Coordenadores Nacionais na revisão das versões em português e espanhol de cada documento.

Além disso, os Grupos Ad Hoc foram instruídos a prosseguir com a atualização da Pauta Negociadora (Res. GMC Nº 13/07). Conforme entendimentos prévios entre os Coordenadores da Comissão, os Grupos Ad Hoc foram orientados a buscar elaborar uma Pauta Negociadora realista e passível de avaliação periódica, com temas que reflitam as necessidades identificadas de harmonização e troca de experiências entre os Estados Partes. Os Coordenadores da Comissão solicitaram aos Grupos Ad Hoc que essa mesma visão mais pragmática seja considerada no momento de elaboração de seus Programas de Trabalho para o Ano 2013.

Foram estabelecidos os horários e a data para entrega das Atas dos Grupos Ad Hoc e discussão conjunta de seus Projetos de Resolução:

- 12/09/2012, quarta-feira:
 - 10h00 - Grupo Ad Hoc Psicotrópicos e Entorpecentes
 - 11h00 - Grupo Ad Hoc Sangue e Hemoderivados
 - 14h30 - Grupo Ad Hoc Cosméticos

- 15h30 - Grupo Ad Hoc Saneantes

O Grupo de Trabalho paralelo sobre Boas Práticas de Fabricação na Área Farmacêutica se reuniu com representantes do Brasil e do Uruguai. A Delegação da Argentina gentilmente se comprometeu a realizar as consultas virtuais necessárias sobre os temas tratados pelo GT, a fim de dar seguimento às negociações e não prejudicar o bom andamento dos trabalhos.

Na seqüência, as Delegações analisaram e aprovaram a agenda da reunião.

2. SIMPLIFICAÇÃO DE PROCEDIMENTOS

A Delegação do Brasil realizou um informe sobre o estado de avanço das negociações do tema “Simplificação de Procedimentos de Controle Sanitário”, que segue em debate na Comissão de Comércio do MERCOSUL – CCM. O informe foi acompanhado pelos representantes dos Grupos Ad Hoc Cosméticos e Saneantes.

A Comissão tomou conhecimento da orientação emanada do GMC, que instrui o envio de representantes da área da saúde nas reuniões da CCM que tratem do Projeto de Resolução “Simplificação de Procedimentos de Controle Sanitário no Despacho Aduaneiro Intra-MERCOSUL”.

A fim de possibilitar o consenso entre os Estados Partes, foi acordado que, antes da participação presencial nas reuniões da CCM, os representantes da Comissão realizarão um intercâmbio de informações por meio de reunião virtual.

A Delegação do Brasil se comprometeu a agendar uma reunião virtual pelo sistema *lluminate*, na última semana de setembro de 2012, em data a ser definida e comunicada com antecedência aos demais Coordenadores da Comissão. As Delegações concordaram que cada Autoridade Sanitária fará os arranjos internos necessários para a coordenação de posições com os representantes das Aduanas e Chancelarias, incluindo a participação conjunta nas reuniões virtuais, a fim de levar à CCM uma proposta já discutida e acordada internamente em cada Estado Parte, facilitando o consenso.

3. INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS

Conforme acordado anteriormente, o tema foi desenvolvido na mesa da Comissão, e não no Grupo de Trabalho paralelo.

A Delegação do Brasil realizou uma apresentação sobre o histórico e estágio de avanço das discussões sobre IFAs – **Agregado IV**. Foi considerada finalizada a fase inicial de intercâmbio de informações entre os Estados Partes no âmbito do GT, que identificou as assimetrias, convergências e necessidades específicas dos Estados Partes no tema de IFAs. O diagnóstico aponta para a necessidade de uma oportunidade para a troca de experiências práticas, e por isso foi ressaltada a importância de realização da Oficina de Trabalho, nos termos já aprovados pela Comissão em sua Ata 01/12.

As Delegações concordaram que, além da atividade prática, a Oficina deve contar com um momento dedicado às discussões entre os participantes sobre as futuras propostas de trabalho a serem desenvolvidas na Comissão, com foco na distribuição e fracionamento de IFAs.

Adicionalmente, as Delegações revisaram detalhadamente e aprovaram o texto do Projeto de Resolução “Mecanismo de intercâmbio de informação no MERCOSUL sobre Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) que não cumprem com as especificações de qualidade e/ou empresas fabricantes, distribuidoras, importadoras e fracionadoras de IFAs que não cumprem com as Boas Práticas”, que se eleva aos Coordenadores Nacionais no **Agregado III/A**.

Para fins de aprovação do Projeto de Resolução elevado ao GMC, os especialistas das Delegações informam que são equivalentes os termos “Insumos Farmacêuticos Ativos” (em português) e “Ingredientes Farmacéuticos Activos” (em espanhol).

Considerando as perspectivas futuras de trabalho no tema IFAs e a expectativa de breve início do intercâmbio de informações previsto no mencionado Projeto de Resolução, as Delegações acordaram programar a realização da Oficina após o mês de abril de 2013. A Delegação do Brasil se compromete a enviar um cronograma de atividades até o final de novembro de 2012, com indicação de local do evento.

Para que seja possível esse trabalho conjunto, a Comissão ressalta a necessidade de a Venezuela apresentar a indicação de um ponto focal para o tema de IFAs, e solicita apoio dos Coordenadores Nacionais nesse sentido.

4. GT BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO NA ÁREA FARMACÊUTICA - REUNIÃO PARALELA

Foi aprovado pela Comissão o informe da reunião paralela do GT de BPF, que contou com a presença das Delegações do Brasil e do Uruguai – **Agregado V**.

Com base no consenso alcançado na reunião anterior, o Grupo de Trabalho elaborou e revisou detalhadamente o texto do Projeto de Resolução “Procedimentos comuns e conteúdo mínimo de relatórios de inspeção nos estabelecimentos farmacêuticos nos Estados Partes”, que revoga a Res. GMC Nº 16/09 – **Agregado III/A**.

Para fins de aprovação do Projeto de Resolução elevado ao GMC, os especialistas das Delegações informam que são equivalentes os termos “Relatório” (para o Brasil), “Acta” (para a Argentina e Venezuela) e “Informe” (para o Uruguai), e por isso a versão em espanhol do documento traz sempre a expressão “Acta / Informe”.

As Delegações acordaram a troca virtual de documentos para avançar nos temas propostos de “padronização do formato do Certificado de BPF” e “aplicação das diretrizes e análise de riscos para classificação de deficiências”. Os Estados Partes devem enviar ao Brasil, em 60 dias após a presente reunião, seus documentos de referência sobre esses temas.

A Coordenação do Brasil circulará os documentos para os pontos focais e agendará, ainda durante a PPTB, uma reunião virtual para iniciar os trabalhos dos especialistas.

Os Estados Partes acordam em seguir trabalhando na próxima reunião em um GT paralelo de especialistas em BPF, com a seguinte agenda:

- apresentação sobre o estado da terceirização em cada Estado Parte (em conjunto com a Comissão de Produtos);
- discussão da padronização modelo de Certificado de BPF na área farmacêutica (grupo paralelo);
- implementação das BPF / OMS 2003: aplicação das diretrizes e análise de riscos para classificação de deficiências (grupo paralelo).

Para que seja possível esse trabalho conjunto, a Comissão ressalta a necessidade de a Venezuela apresentar a indicação de um ponto focal para o tema de BPF na área farmacêutica, e solicita apoio dos Coordenadores Nacionais nesse sentido.

Finalmente, as Delegações relembram que existe uma atividade prevista de Curso de Capacitação Fase III em BPF na Área Farmacêutica, com o tema “Validação de Sistemas Computadorizados e Avaliação de Risco”, proposto pelo Brasil e aprovado na reunião 01/12 (Agregado 7). Tal atividade depende da resposta da Coordenação Nacional em relação à disponibilidade dos recursos do PTB.

5. INFORME DA CI POLÍTICA DE MEDICAMENTOS

A atividade não foi realizada, uma vez que a Reunião da Comissão Intergovernamental de Política de Medicamentos da Reunião de Ministros da Saúde e Estados Associados será realizada no mês de outubro de 2012.

Nesse sentido, a Comissão de Produtos para a Saúde solicita, se possível, que a Coordenação Nacional do Brasil remeta futuramente um informe sobre os avanços que a CI de Políticas de Medicamentos realizou durante a PPTB.

6. PESQUISA CLÍNICA NA ÁREA FARMACÊUTICA

Em atendimento ao compromisso firmado na Ata 01/12, as Delegações do Brasil e Argentina apresentaram informações sobre o estado de normatização do tema da pesquisa clínica em seus países. Fica pendente o envio das informações por parte das Delegações do Uruguai e Venezuela, e foi estabelecido o prazo de 60 dias após a presente reunião para que seja realizado tal intercâmbio.

O objetivo da discussão do tema é identificar a necessidade de revisar ou revogar o marco normativo hoje vigente no MERCOSUL, a Res. GMC Nº 129/96 “Regulamento Técnico sobre a verificação de Boas Práticas de Pesquisa Clínica”. Desta forma, é necessário promover uma discussão entre os especialistas no tema.

De maneira a permitir um melhor uso dos recursos humanos e financeiros, a Delegação do Brasil se comprometeu a agendar uma reunião virtual de coordenação sobre o tema, em novembro ou dezembro de 2012. Para tal, é necessário o já mencionado intercâmbio de informações entre os Estados Partes, além do trabalho interno em cada país de comparação da Res. GMC Nº 129/96 com o marco legal nacional vigente.

Cada Estado Parte deverá designar seus pontos focais para o tema, que serão confirmados durante a reunião virtual.

7. AVALIAÇÃO DE RESULTADOS DOS EVENTOS REALIZADOS NO MERCOSUL E INFORME SOBRE A PARTICIPAÇÃO DOS ESTADOS PARTES EM FOROS REGIONAIS E INTERNACIONAIS

a. Rede Pan-Americana de Harmonização da Regulamentação Farmacêutica - Rede PARF / OPAS

Foi discutida a necessidade de atualização dos pontos focais de cada Estado Parte junto à Rede PARF, considerando a nova conformação de países no MERCOSUL.

A Delegação do Brasil vai circular, no prazo de 30 dias após a presente reunião, uma tabela com a identificação dos pontos focais dos Grupos de Trabalho da PARF, para ser atualizada por cada Estado Parte. Adicionalmente, ficou acordado que o Uruguai seguirá como representante do MERCOSUL no Comitê Diretivo da PARF, entendendo-se que sua participação como titular do bloco será financiada pelo Secretariado da OPAS nas reuniões presenciais.

A Delegação do Brasil se responsabilizou por enviar as informações consolidadas sobre as atualizações ao Secretariado da OPAS.

A Delegação do Uruguai apresentou um informe elaborado pela representante do MERCOSUL no Grupo de Trabalho sobre Farmacovigilância da Rede PARF, com informações sobre a última reunião realizada pelo GT, em Lima, em agosto de 2012. O documento consta no **Agregado VI**.

b. Reunião do Grupo Ad Hoc sobre Plano Estratégico para a PARF

Foi realizada em Washington, em agosto de 2012, com o objetivo de traçar linhas estratégicas de ação e atividades prioritárias para a Rede PARF no período 2013-2020. O tema segue em debate até a realização da próxima Conferência Pan-Americana, no final de 2013. Antes da aprovação por todos os países da região, o Plano Estratégico será levado a consulta pública, para manifestação dos países, acadêmicos, associações de empresas e demais interessados.

A Delegação do Brasil se comprometeu a circular a Ata do encontro de Washington assim que receber o documento do Secretariado da Rede PARF / Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS.

c. Conferência Internacional das Autoridades Reguladoras de Medicamentos - ICDRA

O encontro, organizado pela OMS, será realizado na Estônia, de 23 a 26 de outubro de 2012. As Delegações de Argentina e Brasil já confirmaram sua participação.

Durante a reunião, a OPAS vai promover um encontro entre pontos focais dos países que fazem parte do Grupo Ad Hoc sobre Plano Estratégico para a Rede PARF (mencionado no ponto “b”), para discutir brevemente ideias adicionais ou ajustes que sejam necessários ao documento do Plano Estratégico, antes de sua análise pelo Comitê Diretivo.

Para guiar seus representantes nesse encontro com a OPAS, a Delegação do Brasil informa que pretende preparar um documento de posição com os principais pontos de interesse e prioridades institucionais relativas ao tema, e se comprometeu a compartilhar tal documento com os demais Estados Partes, previamente ao encontro na Estônia.

Adicionalmente, a Delegação do Brasil solicitou o apoio dos Estados Partes em relação a uma demanda recebida da área de Medicina Tradicional da OMS. Considerando que o Brasil sediará, em dezembro de 2012, a VI Reunião do *International Regulatory Cooperation of Herbal Medicines - IRCH / OMS* (vide Ata COPROSAL 01/12), foi solicitado que, durante a reunião do ICDRA, o Brasil representasse o MERCOSUL em uma mesa redonda sobre plantas medicinais.

A fim de preparar o material para a exposição na mesa redonda, as Delegações aprovaram que o representante brasileiro indicado para a mesa redonda utilize o diagnóstico emanado como resultado da Oficina MERCOSUL de Fitoterápicos, realizada em 2011, em Foz do Iguaçu (Agregado 22 da Ata 01/12 da COPROSAL). A Delegação do Brasil se comprometeu a preparar a apresentação e circular previamente para a aprovação dos Estados Partes.

d. International Regulatory Cooperation of Herbal Medicines - IRCH

Em seguimento aos debates iniciados na última reunião (Agregado 24 da Ata 01/12 da COPROSAL), a Delegação do Brasil informou que já repassou ao Secretariado da OMS os contatos de todos os Estados Partes do MERCOSUL para que sejam emitidos convites para participação de seus representantes na VI Reunião do IRCH, a ser realizada em Curitiba, no período de 10 a 12 de dezembro de 2012.

Os Estados Partes podem enviar até dois especialistas para o encontro, que serão parcialmente custeados pelo Governo Brasileiro (hospedagem, alimentação e transporte em Curitiba). As confirmações de participação deverão ser enviadas diretamente à OMS, após o recebimento formal dos convites.

e. International Medical Device Regulators Forum - IMDRF

Em continuidade ao informe realizado na Ata 01/12, a Delegação do Brasil abordou brevemente os avanços realizados nos itens de trabalho do IMDRF, para conhecimento dos demais Estados Partes. Adicionalmente, ressaltou que a próxima

reunião do Comitê Gerenciador do Fórum terá uma sessão aberta à participação de representantes das Autoridades Sanitárias e outros interessados (acadêmicos, associações de empresas, profissionais e pacientes), no dia 26 de setembro, em Sydney, na Austrália. A Delegação da Argentina informou que enviará representante para esse encontro.

f. Member State Mechanism on substandard / spurious / falsely-labelled / falsified / counterfeit medical products - MSM SSFFC / OMS

Foi criado o mecanismo intergovernamental sobre produtos para a saúde – MSM SSFFC, por meio da Resolução N° 19/65, aprovada na Assembléia Mundial de Saúde de 2012.

A Delegação do Brasil ressaltou que os países da UNASUL, no âmbito do Grupo de Acesso Universal a Medicamentos, estão coordenando posicionamento da sub-região para os temas da agenda da 1ª Reunião do referido Mecanismo Intergovernamental, que será realizada em Buenos Aires, Argentina, entre os dias 19 e 21 de novembro de 2012. Nesse sentido, destacou a importância que as Autoridades de Saúde contribuam com as atividades preparatórias e participem da reunião, em conjunto com suas representações diplomáticas, de forma a reforçar o caráter de saúde desse foro.

A Resolução AMS 19/65, que traz em seu anexo os objetivos gerais e específicos do Mecanismo, bem como seu termo de referência, consta como **Agregado VII**.

8. INCORPORAÇÃO AO ORDENAMENTO JURÍDICO (OJN)

Nenhuma Delegação informou sobre internalizações de normativas.

9. SEGUIMENTO DOS DEBATES SOBRE REVISÃO DA PAUTA NEGOCIADORA (RES. GMC N° 13/07)

A Comissão de Produtos para a Saúde informa aos Coordenadores Nacionais que seus Grupos Ad Hoc finalizaram o trabalho de revisão da Pauta Negociadora. Desta forma, apresenta um documento consolidado com as sugestões para a revisão da Res. GMC N° 13/07, que consta como **Agregado VIII**.

A Comissão esclarece que os Programas de Trabalho propostos para 2013 já levaram em conta a nova redação e formatação dos temas, para garantir que as atividades do próximo ano já estejam alinhadas com a nova Pauta Negociadora a ser aprovada.

10. LEITURA E APROVAÇÃO DAS ATAS DOS GRUPOS AD HOC

a. Grupo Ad Hoc Produtos Médicos

A reunião deste Grupo Ad Hoc foi realizada em Brasília, entre os dias 3 e 5 de setembro. A Ata do GAH foi aprovada pela Comissão e consta no **Agregado IX**.

A Comissão realizou a leitura e revisão do P. Res. Nº 03/11 Rev. 1 “Procedimentos Comuns para as inspeções nos fabricantes de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro*” (revogação das Res. GMC Nº 31/97 e 09/01), que consta no **Agregado III/A**, conforme orientações dos Coordenadores Nacionais.

Para fins de aprovação do Projeto de Resolução elevado ao GMC, os especialistas das Delegações informam que são equivalentes os termos “Relatório” (para o Brasil), “Acta” (para a Argentina e Venezuela) e “Informe” (para o Uruguai), e por isso a versão em espanhol do documento traz sempre a expressão “Acta / Informe”. Além disso, o equivalente à expressão em português “queixas técnicas” é a palavra “reclamo” em espanhol, e a “emissão de certificado” em português é um ato administrativo equivalente ao “otorgamiento de certificado” em espanhol.

Em relação às solicitações do Grupo Ad Hoc para realização de Oficina e Reunião Extraordinária, a Comissão relembra a necessidade de se iniciar discussões prévias virtuais dos temas técnicos. Por isso, orienta o Grupo Ad Hoc a trabalhar preferencialmente por meio de reuniões virtuais, e não presenciais.

Nesse sentido, a Delegação do Brasil se comprometeu a enviar propostas de datas para dois encontros virtuais, ainda durante a PPTB: um dedicado ao intercâmbio de informações sobre o desenvolvimento da proposta de inspeção investigativa em tecnovigilância, e outro dedicado à discussão da revisão da norma de registro de produtos médicos.

As Delegações concordaram que, a depender do estágio de avanço das discussões virtuais, poderá ser futuramente aprovada a realização da Oficina ou da Reunião Extraordinária solicitadas pelo Grupo Ad Hoc.

b. Grupo Ad Hoc Sangue e Hemoderivados

A Ata do Grupo Ad Hoc foi aprovada pela Comissão e consta no **Agregado X**.

Foi esclarecido que o Foro Virtual de Articulação encontra-se atualmente em um período de reformulação, e que uma nova ferramenta para a interface virtual entre os Estados Partes na área da saúde está sendo desenvolvida.

A Comissão solicita aos Coordenadores Nacionais, caso possível, circular um informe sobre o tema, esclarecendo sobre as expectativas de funcionamento para o novo sítio do MERCOSUL Saúde na internet, uma vez que é de interesse de todos os grupos poder disfrutar de um espaço virtual para articulação.

A Comissão compartilha a opinião do Grupo Ad Hoc sobre a importância da realização da Oficina de Captação e Promoção de Doação Voluntária de Sangue, e

solicita aos Coordenadores Nacionais informar sobre a viabilidade de agendamento de tal atividade, a depender da liberação de recursos do PTB.

c. Grupo Ad Hoc Psicotrópicos e Entorpecentes

A Ata do Grupo Ad Hoc foi aprovada pela Comissão e consta no **Agregado XI**.

De acordo com o Instrutivo dos Coordenadores Nacionais, o Grupo Ad Hoc foi orientado a revisar o texto do P. Res. Nº 09/10 “Notificação prévia de exportação de efedrina, pseudoefedrina e as especialidades farmacêuticas que as contenham”, considerando as observações realizadas pelo GMC.

A Comissão realizou a leitura e revisão detalhada do mencionado P. Res., que consta como **Agregado III/A**. Cabe ressaltar que foram modificados pelos especialistas somente os pontos de dúvida apresentados pelo GMC.

As Delegações relembram que existe uma atividade prevista de capacitação dos Estados Partes em monitoramento e fiscalização de substâncias controladas, acordado na Comissão em sua reunião 01/12 (Agregado 7), com base no requerimento feito pelo Grupo Ad Hoc em 2008. A Delegação do Brasil já articulou a participação de treinadores das autoridades competentes da Alemanha e dos Estados Unidos, contudo, o planejamento da atividade ainda depende da resposta da Coordenação Nacional em relação à disponibilidade dos recursos do PTB.

d. Grupo Ad Hoc Saneantes

A Ata do Grupo Ad Hoc foi aprovada pela Comissão e consta no **Agregado XII**.

De acordo com o Instrutivo dos Coordenadores Nacionais, o Grupo Ad Hoc foi orientado a revisar o texto do P. Res Nº 02/10 “Certificado de Venda Livre para Produtos Saneantes”, considerando as observações do GMC. O documento final harmonizado consta do **Agregado III/A**.

Em atendimento à orientação do GMC, os Coordenadores Nacionais solicitaram o apoio da Comissão de Produtos para revisar o texto do item “Considerações Gerais” do P. Res Nº 02/11 Rev. 2 “Regulamento Técnico MERCOSUL de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes (Revogação das Res. GMC Nº 56/96 e 23/01)”. O documento final harmonizado consta do **Agregado III/A**.

e. Grupo Ad Hoc Cosméticos

A Ata do Grupo Ad Hoc foi aprovada pela Comissão e consta no **Agregado XIII**.

De acordo com o Instrutivo dos Coordenadores Nacionais, o Grupo Ad Hoc foi orientado a analisar o texto do P. Res Nº 11/07 “Requisitos Mínimos para o Certificado de Venda Livre para Exportações Extrazona de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes no MERCOSUL”, para continuidade de seu tratamento, levando em conta as manifestações das consultas internas realizadas nos Estados Partes. O Grupo informou que o tema segue em debate na Agenda de Trabalho de 2013.

O Grupo Ad Hoc finalizou a harmonização do Projeto de Resolução “Regulamento Técnico MERCOSUL sobre lista de substâncias que não podem ser utilizadas em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes (Revogação da Res. GMC N° 29/05)”, que é elevado aos Coordenadores Nacionais para Consulta Interna e consta do **Agregado III/B**.

11. REVOGAÇÃO DE RESOLUÇÕES GMC

Em consideração à orientação do Instrutivo dos Coordenadores Nacionais, a Comissão elaborou minutas de Projetos de Resolução para a revogação das Resoluções GMC N° 54/08 “Diretrizes sobre Promoção, Propaganda e Publicidade de Medicamentos no MERCOSUL”, 13/08 “Diretrizes sobre combate à falsificação e fraude de medicamentos e produtos médicos no MERCOSUL” e 97/94 “Estratégia de Adequação sobre Vigilância Sanitária”, que constam no **Agregado III/A**.

12. OUTROS

a. Reuniões virtuais

A Comissão de Produtos para a Saúde manifesta que seria útil poder contar com orientações dos Coordenadores Nacionais sobre as diversas reuniões virtuais de coordenação que estão sendo realizadas previamente às reuniões ordinárias. As Delegações consideram que esse é um mecanismo de grande utilidade para agilizar o processo negociador, além de possuir impactos positivos na economia de tempo e de recursos.

Desta forma, sugere que os Coordenadores Nacionais trabalhem em um documento com linhas gerais para orientar o trabalho virtual de todas as Comissões, Subcomissões e Grupos Ad Hoc do SGT N° 11. Uma vez que essa discussão já havia sido iniciada na Comissão de Produtos para a Saúde, seus Coordenadores se colocam à disposição das Coordenações Nacionais para apoiar no desenvolvimento deste documento orientativo.

b. Reunião do Grupo Ad Hoc Farmacopeia

A Delegação do Brasil informou nova data para a Reunião do GAH Farmacopeia: 04 e 05 de dezembro, em Curitiba. Os resultados desta reunião serão apresentados à Comissão de Produtos em sua próxima reunião ordinária. Maiores informações sobre os trâmites administrativos necessários serão enviadas posteriormente.

c. Recomendações e diretrizes sugeridas para plantas medicinais e fitoterápicos

As Delegações solicitam aos Coordenadores Nacionais informações atualizadas sobre a solicitação constante de sua Ata 01/12, que pediu que o documento “Recomendações e diretrizes sugeridas para plantas medicinais e fitoterápicos no

MERCOSUL” (Agregado 23) fosse avaliado no sentido de verificar a possibilidade de se considerar um Acordo de Ministros da Saúde com esse conteúdo.

d. Relato de Cumprimento do Programa de Trabalho 2012

As Delegações realizaram a avaliação das atividades cumpridas pela Comissão no presente ano e apresentam o Relato de Cumprimento do Programa de Trabalho 2012 como **Agregado XIV**.

e. Programa de Trabalho 2013

As Delegações discutiram o planejamento das atividades da Comissão para o próximo ano e apresentam o Programa de Trabalho 2013 como **Agregado XV**.

13. AGENDA DA PRÓXIMA REUNIÃO

As Delegações discutiram a minuta de Agenda para a Próxima Reunião, com base na Pauta Negociadora e nas atividades programadas para 2013, e acordaram o documento que consta como **Agregado XVI**.

LISTA DE AGREGADOS

Os Agregados que formam parte da presente Ata são os seguintes:

Agregado I	Lista de Participantes
Agregado II	Agenda da Reunião
Agregado III - A	Projetos de Resolução para aprovação do GMC
Agregado III - B	Projeto de Resolução para Consulta Interna
Agregado IV	Apresentação “Situação atual – IFAs – MERCOSUL”
Agregado V	Informe do Grupo de Trabalho de BPF na Área Farmacêutica
Agregado VI	Proposta de revisão para a Pauta Negociadora
Agregado VII	Informe do Uruguai sobre GT Farmacovigilância da Rede PARF
Agregado VIII	Resolução AMS 19/65 – MSM SSFFC / OMS
Agregado IX	Ata do GAH Produtos Médicos
Agregado X	Ata do GAH Sangue e Hemoderivados
Agregado XI	Ata do GAH Psicotrópicos e Entorpecentes

Agregado XII	Ata do GAH Saneantes
Agregado XIII	Ata do GAH Cosméticos
Agregado XIV	Relato de Cumprimento do Programa de Trabalho 2012
Agregado XV	Programa de Trabalho 2013
Agregado XVI	Agenda da Próxima Reunião

**Pela Delegação da Argentina
MONICA BOBBI**

**Pela Delegação do Brasil
CAMILLA HORTA**

**Pela Delegação do Uruguai
ALBA TRIMBLE**