

**MERCOSUL/GMC/RES. Nº 13/07**

**PAUTA NEGOCIADORA DO SGT Nº 11 "SAÚDE"  
(REVOGAÇÃO DA RES. GMC Nº 06/05)**

**TENDO EM VISTA:** O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, a Decisão Nº 59/00 do Conselho do Mercado Comum e as Resoluções Nº 151/96, 56/02 e 06/05 do Grupo Mercado Comum.

**CONSIDERANDO:**

Que os Estados Partes mantêm o compromisso de harmonizar as suas legislações setoriais com o objetivo de aprofundar o processo de integração regional.

Que a Decisão CMC Nº 59/00 procede à reestruturação dos órgãos dependentes do Grupo Mercado Comum e da Comissão de Comércio do MERCOSUL, assim como instrui aos subgrupos que elaborem seus programas de trabalho anuais e identifiquem os temas prioritários a serem incorporados às suas pautas de trabalho.

Que a Resolução GMC Nº 151/96 estabelece que o SGT Nº 11 "Saúde" deve elaborar a proposta de sua Pauta Negociadora.

Que existe a necessidade de se avaliar os objetivos e os trabalhos das Comissões do SGT Nº 11 "Saúde", bem como de se promover a revisão e atualização dos temas de interesse comum e prioritário para os Estados Partes, levando em conta as mudanças e avanços nos aspectos assistenciais, sanitários, tecnológicos, de saúde e no processo de integração regional.

Que é de interesse dos Estados Partes do MERCOSUL dar maior agilidade aos procedimentos para a elaboração e revisão dos Regulamentos Técnicos MERCOSUL, tendo em conta os avanços científicos e tecnológicos segundo estabelecido na Resolução GMC Nº 56/02 "Diretrizes para Elaboração e Revisão dos Regulamentos Técnicos MERCOSUL e Procedimentos MERCOSUL de Avaliação de Conformidade".

**O GRUPO MERCADO COMUM  
RESOLVE:**

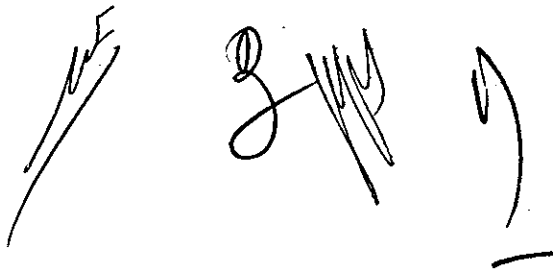
Art. 1 - Aprovar a "Pauta Negociadora do Subgrupo de Trabalho Nº 11 "Saúde", que consta como Anexo I e faz parte da presente Resolução.

Art. 2 - Redefinir a estrutura organizacional do SGT Nº 11 "Saúde" com o objetivo de adequá-la à nova Pauta Negociadora.

Art. 3 – Revoga-se a Resolução GMC Nº 06/05.

Art. 4 - Esta Resolução não necessita ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes, por regulamentar aspectos da organização ou do funcionamento do MERCOSUL.

**LXVIII GMC – Assunção, 21/VI/07**



**ANEXO I****PAUTA NEGOCIADORA DO SGT Nº 11 "SAÚDE"****TAREFA GERAL**

Harmonizar legislações e diretrizes, promover a cooperação técnica e coordenar ações entre os Estados Partes referentes à atenção à saúde, bens, serviços, matérias primas e produtos para a saúde, exercício profissional, vigilância epidemiológica e controle sanitário, com a finalidade de promover e proteger a saúde e a vida das pessoas e eliminar os obstáculos injustificáveis ao comércio regional e à atenção integral e de qualidade, contribuindo desta maneira ao processo de integração.

**PAUTAS DE AÇÃO**

- Harmonizar legislações e diretrizes, promover a cooperação técnica e coordenar ações entre os Estados Partes na área da saúde necessárias ao processo de integração.
- Compatibilizar os sistemas de Controle Sanitário dos Estados Partes, com vistas a fortalecer o processo de integração no âmbito do MERCOSUL.
- Definir o relacionamento do SGT Nº 11 "Saúde" com as demais instâncias do MERCOSUL, procurando a integração e a complementação das ações.
- Propor procedimentos de organização, sistematização e difusão da informação referente à área da Saúde entre os Estados Partes.
- Promover o aperfeiçoamento e a articulação dos sistemas nacionais voltados à qualidade, eficácia e segurança dos produtos e serviços ofertados à população, com o objetivo de reduzir os riscos à saúde.
- Promover o aperfeiçoamento e a articulação dos sistemas nacionais voltados para a regulamentação e controle de produtos que trazem riscos para à saúde.
- Promover e gerenciar propostas de cooperação que visem à redução das assimetrias existentes e a integração regional no setor saúde.
- Promover a atenção integral à saúde e à qualidade de vida das pessoas, mediante ações comuns no âmbito do MERCOSUL.
- Propor e coordenar diretrizes com vistas ao desenvolvimento dos profissionais da saúde, para o seu exercício profissional no âmbito do MERCOSUL, assim como propor critérios para a aplicação da Decisão CMC Nº 25/03 "Mecanismo para o Exercício Profissional Temporário".



## TAREFAS DOS COORDENADORES NACIONAIS

1. Organizar as atividades do Subgrupo de Trabalho, definindo prioridades e implementação da metodologia de trabalho aprovada.
2. Contemplar, o desenvolvimento das Pautas Negociadoras do SGT Nº 11, as políticas e diretrizes acordadas na Reunião de Ministros da Saúde do MERCOSUL e, se for necessário, criar grupos de trabalho apropriados para o tratamento desses temas.
3. Promover a elaboração, monitoramento e avaliação dos Programas de Trabalho Anuais das Comissões de forma articulada com outras áreas e instâncias relacionadas com o objetivo do SGT Nº 11 "Saúde".
4. Acompanhar e avaliar os resultados das negociações nas diferentes áreas de trabalho do SGT Nº 11 "Saúde".
5. Coordenar o relacionamento com outros foros dependentes dos órgãos decisórios do MERCOSUL, que estejam vinculados ao tratamento do tema da Saúde.
6. Criar ou fortalecer sistemas informatizados de comunicação, informação e notificação de eventos de importância para a saúde, articulados com as demais instâncias do MERCOSUL, em especial com a Reunião dos Ministros da Saúde do MERCOSUL e Estados Associados.
7. Analisar, aprovar e elevar ao Grupo Mercado Comum os Projetos de Resolução harmonizados nas Comissões do SGT Nº 11 "Saúde".
8. Analisar e aprovar os pedidos de revisão das Resoluções em vigor quando solicitados pelos Estados Partes e, caso não haja consenso, elevá-los ao GMC com todas as informações pertinentes.
9. Instruir, em caso de necessidade, as Comissões, Subcomissões e Grupos Ad Hoc a inclusão de algum tema de saúde que, pela sua natureza contingencial, deva ser incorporado ao seu programa de trabalho.
10. Propor e executar Projetos de Cooperação Técnica Internacional em sua área de competência, realizando seu acompanhamento e avaliação de seus resultados.
11. Apoiar iniciativas de integração das ações de saúde nas fronteiras do MERCOSUL.
12. Para alcançar o propósito central deste subgrupo de trabalho, é de fundamental importância a cooperação técnica regional, que deve considerar a necessidade de intercâmbio de experiências entre os países e a busca de

convergência nos processos de regulamentação em cada Estado Parte, para que se possa buscar a superação das assimetrias identificadas.

## ÁREAS DE TRABALHO

1. Produtos para a Saúde.
2. Vigilância em Saúde.
3. Serviços de Atenção à Saúde.

As áreas de trabalho são de responsabilidade das respectivas Comissões:

1. Comissão de Produtos para a Saúde (COPROSAL).
2. Comissão de Vigilância em Saúde (COVIGSAL).
3. Comissão de Serviços de Atenção à Saúde (COSERATS).

Cada Comissão ficará sob a coordenação de um responsável de área e será constituída por unidades de trabalho (Subcomissões e/ou Grupos Ad Hoc). Os Grupos Ad Hoc serão acionados de acordo com as necessidades específicas de cada Comissão.

A Pauta Negociadora do Subgrupo de Trabalho Nº 11 "Saúde" deverá ser avaliada quando os Coordenadores Nacionais julgarem necessário e será acompanhada e avaliada através dos Programas de Trabalho Anuais.

Os Programas de Trabalho Anuais deverão conter os prazos e o estado atual de situação para cada tema ou subtema.

Em casos de emergência ou calamidade pública, fica a Coordenação do SGT Nº 11 "Saúde" autorizada a incluir temas de interesse comum.

### 1. COMISSÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

O propósito central da Comissão de Produtos para a Saúde é a harmonização dos regulamentos técnicos e procedimentos relacionados com os produtos sob regime de vigilância sanitária, na cadeia de produção até o consumo, visando à melhoria da qualidade, eficácia e segurança dos produtos ofertados à população, à promoção da saúde e ao gerenciamento de riscos à saúde e, ao mesmo tempo, eliminando os obstáculos injustificados ao comércio regional.

A Comissão funcionará por meio das seguintes unidades de trabalho:

1. Área Farmacêutica
2. Grupo Ad Hoc Psicotrópicos e Entorpecentes
3. Grupo Ad Hoc Sangue e Hemoderivados

4. Grupo Ad Hoc Produtos Médicos
5. Grupo Ad Hoc Cosméticos
6. Grupo Ad Hoc Saneantes Domissanitários

Além destas unidades, poderão ser criados grupos de trabalho para facilitar a harmonização de temas mais específicos, com a aprovação dos Coordenadores Nacionais do SGT N°11 "Saúde".

### **TEMAS DA COMISSÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE**

- Cooperação Técnica
- Capacitação de Inspetores:
  1. Farmacêutica e Farmoquímica;
  2. Sangue e Hemoderivados;
  3. Produtos Médicos;
  4. Reativos para Diagnóstico de Uso "in Vitro";
  5. Cosméticos;
  6. Saneantes Domissanitários.
- Avaliação Sistemática da Inspeção MERCOSUL;
- Trânsito nas Fronteiras de Produtos para a saúde;
- Avaliação Sistemática de Mecanismos de Simplificação de Procedimentos de Controle Sanitário para Produtos de Menor Risco com vistas ao Reconhecimento Mútuo.
- Medidas de combate à falsificação

#### **1.1 - ÁREA FARMACÊUTICA**

- Farmacovigilância e Sistema de Informação;
- Boas Práticas no Transporte de Insumos e Produtos Farmacêuticos;
- Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos;
- Mecanismos e Critérios de Atualização das Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFec) de Medicamentos;



- Atualização da Verificação das Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFeC) na Indústria Farmoquímica (Res. GMC Nº 13/96);
- Avaliação da Res. GMC Nº 14/96 "Verificação das Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFeC) na Indústria Farmacêutica";
- Medicamentos Genéricos/Intercambiáveis e/ou similares – pré-requisito: harmonizado dos conceitos e critérios de utilização de Bioequivalência.
- Certificação / Autorização / Credenciamento de Centros de Pesquisa em Biodisponibilidade e Bioequivalência:
  1. Boas Práticas de Estudos de Bioequivalência e Biodisponibilidade;
  2. Capacitação de Recursos Humanos;
  3. Habilitação de Centros;
  4. Reconhecimento Mútuo dos Centros;
- Centros de Equivalência Farmacêutica:
  1. Boas Práticas de Laboratório;
  2. Capacitação de Recursos Humanos;
  3. Habilitação dos Centros;
  4. Reconhecimento Mútuo dos Centros;
- Produtos Biológicos e Produtos Biotecnológicos;
- 1. Soros e Vacinas - Procedimentos de Registro e Controle. Certificação de BPF e Sistema de Liberação Lote a Lote. Qualificação de Fornecedores: Transporte, Armazenagem e Distribuição; Atualização das Res. GMC referente a Soluções Parenterais de Grande Volume;
- Critérios Técnicos para a Atualização de Estudos de Estabilidade;
- Registro de Produto Novo:
  1. Atualização Prévia dos Conceitos de Boas Práticas de Pesquisa Clínica;
  2. Capacitação de Recursos Humanos na Área de Pesquisa Clínica;
  3. Requisitos de Registro de Produto Novo;
- Pesquisa Clínica – modalidades para estudos multicêntricos;
- Modelo de Bula;
- Promoção e Propaganda: tratamento sobre Fiscalização e Monitoração da Propaganda de Medicamentos e outros Produtos para a Saúde;



- Autorização de Funcionamento de Empresas:  
- Fabricante, importador e exportador;
- Produtos Radiofármacos;
- Controle de Produtos Extrazona: definição de produto importado de origem extrazona; origem e procedência; requisitos para a habilitação de empresas importadoras; inspeções e requisitos para os fabricantes; sistema e procedimentos de importação; características da inspeção e fiscalização;
- Produtos Fitoterápicos;
- Laboratórios Oficiais de Ensaio e Controle de Qualidade (Boas Práticas de Laboratórios, capacitação de Recursos Humanos, Sistema de Garantia da Qualidade, Programa de Qualidade Analítica).
- Painéis de referência para a avaliação, controle e análise prévia de reativos para diagnóstico de uso "in vitro" utilizados para detectar as Enfermidades transmitidas pelo sangue e seus derivados.

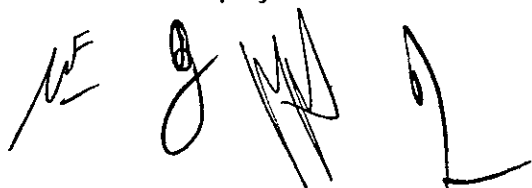
## 1.2 - GRUPO AD HOC DE PSICOTRÓPICOS E ENTORPECENTES

- Lista Comparativa de Entorpecentes, Psicotrópicos, Precursores e outras substâncias sujeitas a controle em cada Estado Parte.
- Monitoramento e Vigilância de Entorpecentes, Psicotrópicos, Precursores e outras substâncias sujeitas a controle em cada Estado Parte. (\*)
- Atualização do Glossário de Termos e Instrutivo de Importação e Exportação (quando necessário).
- Doses Diárias Recomendadas.

(\*) Tendo em conta que em alguns Estados Partes o controle e a fiscalização de precursores se encontram sobre a órbita de outros organismos de controle que não são Autoridade Sanitária, sugere-se que, sempre que necessário, se faça extensiva a participação de outros organismos competentes.

## 1.3 - GRUPO AD HOC DE SANGUE E HEMODERIVADOS

- Atualização do Regulamento Técnico MERCOSUL de Medicina Transfusional (Res. GMC Nº 42/00).
- Verificação do Cumprimento do Regulamento Técnico MERCOSUL de Inspeção das Unidades de Medicina Transfusional;





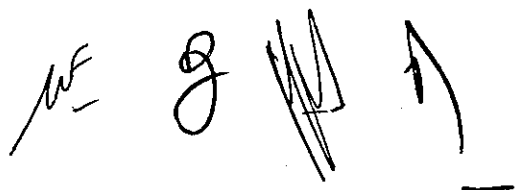
- Regime de Inspeção;
- Habilitação / Autorização de Estabelecimentos Produtores de Plasma para Fracionamento Industrial;
- BPF aplicadas aos Estabelecimentos Produtores de Plasma para Fracionamento Industrial;
- BPF de Hemoderivados de Origem Plasmática;
- Verificação do Cumprimento de BPF de Hemoderivados de Origem Plasmática;
- Hemoderivados;

#### 1.4 - GRUPO AD HOC DE PRODUTOS MÉDICOS

- Avaliação dos mecanismos vigentes sobre Produtos Médicos, sua eficácia e segurança, classificação e análise de risco, correlacionando interfaces com outras áreas, pré-mercado e pós-mercado;
- Pesquisa Clínica de Produtos Médicos;
- BPF, inspeção, capacitação de inspetores e regime de inspeção para Produtos Médicos, incluindo Reativos para Diagnóstico de Uso "In Vitro";
- Tecnovigilância (pós-mercado / produto);
- Atualização da Resolução GMC Nº 40/00 "RTM de Registro de Produtos Médicos",
- Critérios de atualização para registro de reativos para diagnósticos de uso "in vitro",
- Glossário de reativos para diagnóstico de uso "in vitro",
- Autorização de Funcionamento de Empresas de Reativos para Diagnóstico de Uso "In Vitro",

#### 1.5 - GRUPO AD HOC COSMÉTICOS

- BPF, inspeção, capacitação de inspetores e regime de inspeção;

Handwritten signatures and initials in black ink, including a stylized 'MF', a cursive signature, and a signature with a vertical line through it.

- Simplificação de procedimentos de Controle Sanitário de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes Grau I fabricados na região, com vistas ao Reconhecimento Mútuo;
- Critérios e mecanismos para Atualização das Listas do MERCOSUL de Substâncias utilizadas em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes;
- Atualização das Listas do MERCOSUL de Substâncias utilizadas em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes;
- Atualização do Regulamento Técnico sobre Protetores Solares em Cosméticos (Res. GMC Nº 26/02);
- Certificado de Venda Livre / Certificado de Livre Comercialização;

#### 1.6 - GRUPO AD HOC SANEANTES DOMISSANITÁRIOS

- Produtos com ação antimicrobiana - áreas críticas e semi-críticas e artigos críticos, incluindo produtos de uso hospitalar:
  1. Produtos destinados a áreas críticas, semi-críticas e artigos críticos, incluindo produtos de uso hospitalar;
- Métodos para determinação de biodegradabilidade para detergentes catiônicos e não-iônicos;
- Atualização do RTM para Produtos Desinfestantes (Praguicidas) Domissanitários (Res. GMC Nº 49/99);
- Desinfestantes (Praguicidas) para jardins e ambientes peridomiciliares;
- Atualização do RTM sobre Registro de Produtos Domissanitários;
- Diretrizes para Estudo de Estabilidade para determinação do Prazo de Validade de Produtos Saneantes de Risco II;
- Simplificação de procedimentos de Controle Sanitário de produtos Saneantes/Domissanitários de menor risco com vistas ao Reconhecimento Mútuo;
  1. Requisitos e mecanismos de operacionalização e atualização;
  2. Responsável MERCOSUL;
  3. Avaliação sistemática da implementação;
- Certificado de Venda Livre / Certificado de Livre Comercialização;
- BPF, inspeção, capacitação de inspetores e regime de inspeção;

## 2- COMISSÃO DE SERVIÇOS DE ATENÇÃO À SAÚDE

O propósito central da Comissão, além da harmonização de marcos regulatórios dos serviços de saúde dos Estados Partes, é o de favorecer a cooperação técnica e integração no âmbito do MERCOSUL, criando condições objetivas para que os Estados Partes possam ampliar o acesso da população do MERCOSUL à atenção a Saúde e assegurar sua qualidade e resolutividade.

A Comissão funcionará por meio da ação direta sobre os temas de serviços de saúde assim como das seguintes unidades de trabalho:

1. Subcomissão de Desenvolvimento e Exercício Profissional
2. Subcomissão de Avaliação e Uso de Tecnologias em Serviços de Saúde

Além destas unidades, podem ser criados grupos de trabalho para facilitar a harmonização de temas mais específicos, com a aprovação dos Coordenadores Nacionais do SGT Nº 11 "Saúde".

### TEMAS DA COMISSÃO DE SERVIÇOS DE ATENÇÃO À SAÚDE

- Definir diretrizes para a habilitação e funcionamento dos serviços de saúde dos Estados Partes, considerando os diferentes níveis de atenção, complexidade e qualificação dos serviços.
  - a) Desenvolvimento do primeiro nível de atenção,
  - b) Atenção materno-infantil,
  - c) Atenção das urgências e emergências,
  - d) Redes de serviços de média e alta complexidade.
- Harmonizar sistemas de regulação e fiscalização dos serviços de saúde,
- Identificar as necessidades de conhecimento sobre os serviços de saúde dos Estados Partes (estudos de sistemas de saúde, marcos reguladores comparados, etc) tendentes a dar insumos para avançar no processo de harmonização normativa.

#### 2.1 - SUBCOMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO E EXERCÍCIO PROFISSIONAL

- Identificar e especificar, em função das necessidades e das políticas de saúde dos Estados Partes quais profissões e áreas e atuação serão priorizadas,

- Definir critérios de avaliação e certificação de profissionais e especialistas, tendo em conta a atuação das entidades formadoras nos Estados Partes;
- Desenvolver o processo de compatibilização das especialidades das profissões de saúde de nível superior;
  - a) Identificar o conteúdo da formação das especialidades médicas prioritárias e comuns aos Estados Partes (desenvolvimento curricular) e as instituições habilitadas, tendentes ao reconhecimento recíproco;
  - b) Identificar e priorizar as especialidades das demais profissões de saúde de nível superior, tendentes a reconhecimento recíproco;
- Definir e acompanhar o processo de implementação da matriz mínima do exercício profissional:
  - a) Estruturar e compatibilizar sistemas informatizados que contemplem as informações definidas pela Res. GMC Nº 27/04 "Matriz Mínima de Registro de Profissionais de Saúde do MERCOSUL";
  - b) Desenvolver diretrizes para um sistema de monitoramento da implementação da Res. GMC Nº 27/04 "Matriz Mínima de Registro de Profissionais de Saúde do MERCOSUL".
  - c) Identificar e compatibilizar os critérios de sanções aplicadas aos profissionais da saúde de nível superior nos Estados Partes, considerando a Res. GMC Nº 27/04 "Matriz Mínima de Registro de Profissionais de Saúde do MERCOSUL";
  - d) Identificar os critérios para solicitar autorização para exercer atividade profissional de saúde nos Estados Partes;
  - e) Identificar os Organismos reguladores da prática profissional nos Estados Partes, nos aspectos: formação e regulação do exercício profissional com o objetivo de compatibilizar os instrumentos de regulação;
- Identificar as necessidades do conhecimento sobre desenvolvimento e exercício profissional dos Estados Partes, tendentes a dar insumos para avançar no processo de harmonização normativa.

**2.2.- SUBCOMISSÃO DE AVALIAÇÃO E USO DE TECNOLOGIAS EM SERVIÇOS DE SAÚDE**

- Harmonização de Metodologias de Avaliação Tecnológica.
- Qualificação de guias de práticas clínicas.
- Definir princípios e diretrizes para a qualificação da gestão tecnológica de equipamentos médico-hospitalares.
- Promover o intercâmbio de informações e estudos de Avaliação das Tecnologias em Saúde (ATS).



### 3. COMISSÃO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Os propósitos centrais da Comissão de Vigilância em Saúde são:

- a) O intercâmbio de informações sobre doenças transmissíveis e não transmissíveis, assim como seus fatores de risco;
- b) A harmonização de diretrizes, normas e procedimentos relacionados à vigilância epidemiológica e ao controle sanitário de riscos e agravos à saúde, contribuindo desta maneira ao processo de integração regional, de forma articulada com outras instâncias do MERCOSUL e outros organismos internacionais.

A Comissão funcionará por meio da ação direta sobre os temas de vigilância epidemiológica e a seguinte unidade de trabalho:

1. Subcomissão de Controle Sanitário de Portos, Aeroportos, Terminais e Passos Fronteiriços Terrestres.

A vigilância epidemiológica compreende um conjunto de ações dirigidas à identificação dos fatores de risco para a ocorrência de enfermidades, sua distribuição e tendência, como o objetivo de identificar e adotar medidas de promoção, prevenção e controle.

#### OS TEMAS DA COMISSÃO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE:

- Análise e harmonização da Lista e Definição de Enfermidades de Notificação Obrigatória para o MERCOSUL;
- Intercâmbio de informações epidemiológicas de enfermidades priorizadas entre os Estados Partes e Associados do MERCOSUL;
- Enfermidades e agravos não transmissíveis e seus fatores de risco;
- Harmonização de Normas e Procedimentos de Vigilância Epidemiológica de enfermidades priorizadas;
- Vigilância epidemiológica e sanitária nas zonas limítrofes;
- Emergências de saúde pública de relevância internacional;
- Adequação das Normas de Vigilância Epidemiológica ao Novo Regulamento Sanitário Internacional – RSI- 2005;
- Atualização da lista e definição de enfermidades de notificação entre os Estados Partes;
- Análise de informações epidemiológicas de enfermidades priorizadas entre os Estados Partes do MERCOSUL;
- Atualização de Normas de vigilância epidemiológica do MERCOSUL;
- Análise de informações e harmonização de Normas e procedimentos de vigilância epidemiológica referentes às enfermidades e agravos não transmissíveis e seus fatores de risco;
- Definir e harmonizar as Normas de controle de qualidade laboratorial dos diagnósticos referentes às enfermidades priorizadas entre os Estados Partes e Associados do MERCOSUL;

- Estabelecer um sistema de vigilância epidemiológica e sanitária nas zonas limítrofes;
- Estabelecer planos de contingência para emergência em saúde pública de relevância internacional.

**SUBCOMISSÃO DE CONTROLE SANITÁRIO DE PORTOS, AEROPORTOS, TERMINAIS E PASSOS FRONTEIRIÇOS TERRESTRES**

O controle sanitário em portos, aeroportos, terminais e passos fronteiriços terrestres compreende um conjunto de ações que têm por finalidade identificar exclusivamente os fatores de risco à saúde causados pelo trânsito de viajantes, produtos, meios de transporte, terminais e cargas.

O objetivo dos trabalhos da Subcomissão de Controle Sanitário de Portos, Aeroportos, Terminais e Passos Fronteiriços Terrestres é harmonizar inicialmente os procedimentos de controle sobre viajantes, produtos, meios de transporte, terminais e cargas, procurando evitar o risco de propagação de doenças transmissíveis, melhorar as condições sanitárias em portos, aeroportos, terminais e passos fronteiriços terrestres e prevenir a disseminação de vetores.

Com relação aos produtos e às cargas, a Subcomissão harmonizará as medidas sanitárias correspondentes quando os produtos e as cargas procedam de áreas infectadas ou quando a autoridade sanitária tenha razões para supor que se possam ter contaminado com agentes de uma doença ou servir de veículo para a propagação dessa doença.

As Autoridades Sanitárias dos Estados Partes devem dirigir suas ações de controle de modo uniforme nos pontos de entrada dos Estados Partes do MERCOSUL considerando as informações e os parâmetros epidemiológicos.

**Campos de Atuação:**

- 1.Revisão das normas correspondentes.
- 2.Harmonização dos procedimentos de controle.
3. Controle Sanitário nas áreas de Portos, Aeroportos, Terminais e Passos Fronteiriços Terrestres;
- 4.Adequação das normas de Controle Sanitário do novo Regulamento Sanitário Internacional - RSI – 2005.

**Temas:**

- Revisão do conteúdo, procedimentos, instrumentos, fluxos para a informação de controle sanitário entre os Estados Partes e estrutura mínima para seu gerenciamento;
- Procedimentos comuns para a supervisão da inspeção e controle sanitário de vetores e reservatórios em áreas de portos, aeroportos, terminais e passos fronteiriços terrestres;

- Procedimentos comuns para vigilância e controle sanitário de viajantes;
- Procedimentos comuns para a supervisão da inspeção e controle sanitário do manuseio, acondicionamento, armazenamento e distribuição de alimentos em meios de transporte e áreas de portos, aeroportos, terminais e passos fronteiriços terrestres em interface com a Comissão de Alimentos do SGT N° 3 "Regulamentos Técnicos e Avaliação da Conformidade";
- Estabelecer um plano de contingência para emergência em saúde pública de relevância internacional em áreas de portos, aeroportos, terminais e passos fronteiriços terrestres;
- Atualizar normas de controle sanitário para portos, aeroportos, terminais e passos fronteiriços terrestres, visando a adequá-las ao novo Regulamento Sanitário Internacional –RSI - 2005.
- Revisão dos procedimentos comuns para inspeção sanitária de resíduos sólidos em áreas de portos, aeroportos e terminais internacionais de cargas e passageiros.
- Revisão dos critérios para inspeção sanitária de dejetos líquidos e águas servidas em áreas de portos, aeroportos, terminais e passos fronteiriços terrestres;
- Definição dos procedimentos para transporte de material biológico e amostras para diagnóstico.
- Definir e Harmonizar normas para o controle sanitário de veículos terrestres de transporte coletivo de passageiros que transitam nos Estados Partes.

