

MINISTERIO DE LA SALUD
DE BRASIL

Metodología de trabajo para el SGT n.º 11 “Salud”/Mercosur
aprobada en la XIX Reunión Ordinaria del SGT-11 en Brasilia, bajo la
PPT de Brasil, y en la XLVIII Reunión Ordinaria del GMC,
Acta n.º 4/02

Serie D. Reuniones y Conferencias



Brasilia – DF
2005

©2005 Ministerio de la Salud de Brasil
Es permitida la reproducción parcial o total de esa obra, desde que mencionada la fuente.

Serie D. Reuniones y Conferencias

Tiraje: 1.ª edición – 2005 – 200 ejemplares

Edición, distribución e informaciones:

MINISTERIO DE LA SALUD DE BRASIL

Gabinete del Ministro

Coordinación Nacional del SGT n.º 11 "Salud" Mercosur – PPTB – Presidencia *Pro Tempore* de Brasil

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 4.º andar, sala 405

CEP: 70058-900, Brasília – DF

Tels.: (61) 225 2457 / 315 2184 / 315 2043

Fax: (61) 224 1751

E-mails: sgt11@saude.gov.br

rms@saude.gov.br

Home pages: www.mercosulsaude.org

www.mercosulsaude.org

Impreso en Brasil / *Printed in Brazil*

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministerio de la Salud de Brasil. Gabinete del Ministro. Coordinación Nacional del SGT n.º 11 "Salud" Mercosur - PPTB - Presidencia Pro Tempore de Brasil.

Metodología de trabajo para el SGT n.º 11 "Salud"/Mercosur: aprobada en la XIX Reunión Ordinaria del SGT-11 en Brasilia, bajo la PPT de Brasil, y en la XLVIII Reunión Ordinaria del GMC, Acta n.º 4/02 / Ministerio de la Salud de Brasil, Gabinete del Ministro, Coordinación Nacional del SGT n.º 11 "Salud" Mercosur - PPTB - Presidencia Pro Tempore de Brasil. – Brasilia: Ministerio de la Salud de Brasil, 2004.

28 p.: il. – (Serie D. Reuniones y Conferencias)

ISBN 85-334-0387-9

1. Medicamentos. 2. Mercosur. 3. Congresos. I. Título. II. Serie.

NLM QV 55

Catalogación en la fuente – Editora MS – OS 2005/0003

Título para indexación:

En inglés: Work Methodology for SGT N. 11 "Health"/Mercosul. Approved at the XIX Ordinary Meeting in Brasilia, under the PPT (Presidency *pro tempore*) of Brazil and at the XLVIII Ordinary Meeting of GMC (Common Market Group). Minutes N. 4/02.

EDITORA MS

Documentação e Informação

SIA, trecho 4, lotes 540 / 610

CEP: 71200-040, Brasília – DF

Tels.: (61) 233 1774 / 223 2020

Fax: (61) 233 9558

E-mail: editora.ms@saude.gov.br

Home page: <http://www.saude.gov.br/editora>

Equipe editorial:

Normalización: Leninha Silvério

Revisión: Denise Carnib, Mara Pamplona

LISTA DE SIGLAS

CVECS = Comisión de Vigilancia Epidemiológica y Control Sanitario de Puertos, Aeropuertos, Terminales y Puntos de Frontera

CPPS = Comisión de Productos para la Salud

CPSS = Comisión de Prestación de Servicios de Salud

CN/CCNN = Cordinador* Nacional/Coordinadores Nacionales (* o Coordinación/Coordinaciones)

CCM = Comisión de Comercio del Mercosur

CMC = Consejo del Mercado Común

EA/EEAA = Estado Asociado/Estados Asociados

EP/EEPP = Estado Parte/Estados Partes

GAH = Grupo *ad hoc*

GMC = Grupo Mercado Común

Mercosur = Mercado Común del Sur

PPT = Presidencia *Pro Tempore* (A = Argentina, B = Brasil, P = Paraguay, U = Uruguay)

RO = Reunión Ordinaria

SGT= Subgrupo de Trabajo

Sumario

Presentación.	6
I Introducción	9
II Diagnóstico	10
III Principios Generales y Específicos.	11
IV Metodología de Trabajo: Un Nuevo Abordaje	13
V Síntesis Esquemática de la Propuesta y Comentarios	19
VI Referencias	21
VII Anexos	22
ANEXO – A Instrucciones de los Coordinadores Nacionales a las Comisiones, Subcomisiones y Grupos <i>ad hoc</i>	22
ANEXO – B Flujograma	24

PRESENTACIÓN

En la XV Reunión Ordinaria del Subgrupo de Trabajo (SGT) n.º 11 “Salud” del Mercosur, realizada en San Bernardino, Departamento de Cordillera, República del Paraguay, entre 4 al 8 de junio de 2001, los Coordinadores Nacionales hicieron un análisis exhaustivo acerca de la metodología de trabajo del mismo, específicamente sobre la frecuencia de las reuniones presenciales, expresando la importancia de la optimización de recursos en función del costo-beneficio de las reuniones.

Teniéndolo en cuenta, se solicitó, en aquella oportunidad, que la Coordinación Nacional de Brasil, con el apoyo de los demás países, elaborase una propuesta de metodología de trabajo entre las reuniones ordinarias presenciales, como consta da Ata n.º 2/01, con el fin de contemplar, justamente, la imposibilidad material de participar todos de una cantidad mayor de reuniones, visto el gran número de foros que el SGT-11 posee.

6 Por ocasión de la XVIII Reunión Ordinaria del SGT n.º 11, realizada en Brasilia, Distrito Federal, entre 10 al 12 de septiembre de 2002, Brasil, entonces Presidencia *Pro Tempore* (PPT) del Mercosur, presentó su propuesta, circulada con anterioridad, para que los demás Estados Partes pudieran analizarla.

En aquel evento, también fue presentado el documento “Contra-propuesta Argentina de Metodología para el SGT n.º 11 Salud, tomando como base el documento elaborado por Brasil”.

El análisis de las propuestas originó un entendimiento entre los Coordinadores Nacionales del SGT n.º 11, considerando la Acta 2/02 y teniendo como puntos principales:

- a) cumplir lo determinado en la Res. GMC n.º 21/01, definiendo prioridades en cada PPT de acuerdo a la Pauta y el Plan Anual de Trabajo;
- b) el número de reuniones ordinarias del SGT n.º 11 debe ser disminuido a una reunión por PPT;

- c) las agendas deben contener temas priorizados de tal manera que puedan ser concluidas según el Cronograma de Trabajo de cada PPT;
- d) el uso de medio electrónico de manera a permitir el perfecto entendimiento, la búsqueda de consenso y de propuesta armonizada de los temas;
- e) las reuniones presenciales ocurrirán, si necesario, solamente cuando los temas se hallen armonizados, pudiendo ser entonces evaluados por los Coordinadores de Comisión;
- f) todo el proceso de armonización debe ser seguido y evaluado por los Coordinadores de Comisión;
- g) la Consulta Interna respeta a los mecanismos establecidos en las instrucciones impartidas del GMC y CMC;
- h) el delegado indicado por el EP, como responsable por el tema, se denomina Punto Focal;
- i) las agendas deben ser programadas según los temas priorizados, de tal modo que los Grupos *ad hoc* y las Subcomisiones puedan tener flexibilidad en sus trabajos.

Las delegaciones de los cuatro Estados Partes sugieren que la nueva metodología de trabajo debiera, todavía, contemplar los siguientes principios adicionales:

- flexibilizar y simplificar la metodología de trabajo de acuerdo a los contenidos priorizados en los planes de trabajo;
- mantener la especificidad técnica de los temas a ser armonizados en los niveles correspondientes; y
- fortalecer las instancias centrales de decisión, mayormente en el nivel de los Coordinadores Nacionales del SGT n.º 11 “Salud” y de las Comisiones, que deberán definir y supervisar los trabajos de los grupos técnicos.

Quedó acordado entre los Coordinadores Nacionales que Brasil haría un consolidado de las propuestas, con base en las premisas arriba, la cual explicitase, con objetividad y clareza, la nueva metodología de trabajo.

En la misma acta, en su punto n.º 3.5, los Coordinadores Nacionales comunicaron a los Coordinadores de las Comisiones, Subcomisiones y Grupos *ad hoc* los siguientes puntos:

- a) fue definida una nueva metodología de trabajo para el SGT n.º 11 cuyo texto final será distribuido a todos hacia el día 10 de octubre de 2002, implementada en la medida de lo posible en la XIX RO y, de manera definitiva, de ahí por delante;
- b) esa nueva metodología - constituida de seis pasos - privilegia la búsqueda de armonización por medio electrónico de comunicación y reserva las reuniones presenciales predominantemente a la evaluación y aprobación de propuestas armonizadas;
- c) también han sido acordados los temas considerados prioritarios en cada Comisión, Subcomisión y Grupo *ad hoc*, para los trabajos del 2.º semestre de 2002 (PPTB);
- d) de ser así, los Coordinadores de Comisiones, Subcomisiones y Grupos *ad hoc*, deben iniciar lo más pronto posible los trabajos de armonización de los temas prioritarios, por medios electrónicos, acordando:
 - la indicación de puntos focales, responsables de cada tema de las pautas prioritarias;
 - la indicación de un relator, que buscara la armonización del tema, acogiendo las sugerencias de los puntos focales de cada Estado Parte;
 - la definición de cuál propuesta inicial de trabajo va a ser considerada para cada tema.
- e) en caso de temas que estén ya armonizados, los Coordinadores de las Comisiones, Subcomisiones y Grupos *ad hoc* deben informarlos a su Coordinador Nacional, para que, en acuerdo con la PPT, el respectivo texto sea pautado y evaluado en la reunión presencial siguiente.
- f) la próxima Reunión del SGT n.º 11 está programada para el período entre 19 al 22 de noviembre de 2002 y, hasta la fecha, se deben iniciar los trabajos de armonización por medio electrónico – a través de los puntos focales de cada tema - para que se pueda cumplir con la armonización de las pautas prioritarias de este semestre.

En la reunión ordinaria siguiente, la XIX, realizada también en Brasilia, los Coordinadores Nacionales aprobaron la nueva Metodología de Trabajo, decidiendo dar conocimiento al GMC, el que, en su XLVIII Reunión Ordinaria (Acta n.º 4/02), tomó nota “con beneplácito”, considerando que “la misma podría ser evaluada como posible referencia

para otros foros del Mercosur interesados en reducir la realización de reuniones presenciales y mejor organizar los trabajos llevados a cabo de forma electrónica”, coronando los esfuerzos desarrollados por el SGT n.º 11.

Vale resaltar que en la reunión extraordinaria realizada en Montevideo, entre los días 10 y 12 de agosto de 2004, el SGT n.º 11 “Salud” aprobó su última Pauta Negociadora que deberá sustituir la Res. GMC 21/01, redefiniendo algunas atribuciones, programas e inclusive el nombre de algunas comisiones y subcomisiones las cuales fueran aquí incluidas.

I - INTRODUCCIÓN

Además de la Coordinación General, compuesta por los Coordinadores Nacionales de los cuatro Estados Partes (EEPP), que tienen sus tareas definidas en la Res. GMC n.º 21/01, el SGT n.º 11 “Salud”/Mercosur se constituye de tres áreas de trabajo.

Cada área de trabajo/comisión está bajo la coordinación de un responsable de área (coordinación de comisión) e integrada por unidades de trabajo (subcomisiones o grupos *ad hoc*). Las áreas y unidades no tienen, por lo general, carácter permanente y son disueltos luego de concluido el análisis de los temas.

Las áreas de trabajo son:

1. Comisión de Productos para la Salud (Coprosal) – que tiene las unidades de trabajo que siguen:

- a) Farmacéutica
- b) Grupo *ad hoc* de Sicotrópicos y Estupefacientes
- c) Grupo *ad hoc* de Sangre y Hemoderivados
- d) Grupo *ad hoc* de Productos Médicos
- e) Grupo *ad hoc* de Reactivos Diagnósticos de uso *in vitro*
- f) Grupo *ad hoc* de Cosméticos
- g) Grupo *ad hoc* de Domisanitarios.

2. Comisión de Servicios de Atención a la Salud (Coserats) – con las unidades de trabajo o Subcomisiones que siguen:

- a) Subcomisión de Servicios de Salud
- b) Subcomisión de Desarrollo y Ejercicio Profesional
- c) Subcomisión de Evaluación y Uso de Tecnología en Servicios de Salud

3. Comisión de Vigilancia en Salud (Covigsal) – constituida por las unidades de trabajo o Subcomisiones que siguen:

- a) Subcomisión de Vigilancia Epidemiológica
- b) Subcomisión de Control de Puertos, Aeropuertos, Terminales y Puntos de Frontera

Los trabajos de armonización de las comisiones del SGT n.º 11 “Salud” inciden sobre temas establecidos por las respectivas pautas negociadoras, según la Res. GMC n.º 6/05.

A lo sumo, una reunión completa del SGT n.º 11 moviliza 16 foros de trabajo, a los cuales pueden concurrir al rededor de 25 delegados oficiales de cada Estado Parte. Esporádicamente, se constituyen también grupos informales de trabajo para el debate y armonización de un tema específico, lo que puede exigir la presencia de más delegados.

II - DIAGNÓSTICO

Los gastos con el desplazamiento de tantos técnicos oficiales para las reuniones ordinarias del SGT n.º 11 “Salud” son altos. Todos los EEPP manifestaron dificultades en mantener la participación integral de sus delegaciones, particularmente en ese momento de crisis económica que perpassa los países da región.

El EP que ejerce la Presidencia *Pro Tempore* (PPT), aunque no movilice sus delegados, necesita organizar y financiar los gastos de una gran infraestructura para la realización das reuniones con tanto delegado y grupo de trabajo.

Teniendo en cuenta las dificultades financieras de los EEPP para la realización de cuatro reuniones ordinarias del SGT n.º 11 “Salud” al

año, con todas las comisiones, sus subcomisiones y grupos *ad hoc*, han sido ensayadas algunas alternativas, como la disminución del número de reuniones ordinarias del SGT n.º 11, la realización de las reuniones ordinarias con solamente una o dos comisiones, con la ausencia de subcomisiones o grupos *ad hoc* y la realización de reuniones virtuales de trabajo de armonización por medio de correspondencias – correo electrónico, fax, teléfono y otros.

Los resultados de las reuniones virtuales no han sido animadores y estas no fueron continuadas. Faltaba, especialmente, una metodología de trabajo. Las reuniones sin la totalidad de las comisiones, subcomisiones o grupos *ad hoc* presentes y la perspectiva de realización de sólo dos reuniones de trabajo al año también no se vieron como soluciones satisfactorias o permanentes para el SGT n.º 11.

Amén de la cuestión de los costos de las reuniones, se considera que otros factores contribuyen para que la evaluación, en términos de costo/productividad de las reuniones ordinarias, no sea favorable a la manutención de la actual metodología de trabajo, sin modificaciones.

La metodología actual de trabajo en las reuniones ordinarias no permite que los textos armonizados pasen por un proceso de revisión de su calidad por las instancias de los Coordinadores de Comisión y de los Coordinadores Nacionales del SGT n.º 11 “Saúde”. Tal hecho ha originado resoluciones inadecuadas, incompletas o desactualizadas que son, algunas, objeto de pedidos de revisión por parte de los EEPP. Estos pedidos de revisión han sobrecargado la pauta no solamente de los responsables de áreas de trabajo (Coordinadores de Comisiones) sino también de los Coordinadores Nacionales del SGT n.º 11, como también del mismo Grupo Mercado Común.

Se entiende, además, que la intensidad del avance tecnológico, de la productividad y de los intercambios comerciales originan una demanda de regulación sanitaria que no va seguida, en velocidad, por los procesos de toma de decisión de los Estados nacionales.

III – PRINCIPIOS GENERALES Y ESPECÍFICOS

En la XVIII Reunión Ordinaria del SGT-11, han sido consensuados los siguientes principios generales y principios específicos, a saber:

Principios Generales:

1. Todos los temas de la Pauta Negociadora del SGT-11 “Salud”, Res. GMC 6/05, son necesarios y no se debe eliminarlos, pero sí alargar los plazos para sus implementaciones de dos años para seis años, definiendo prioridades de año a año, según los Planes Anuales del SGT-11, y una profunda evaluación de prioridades que se debe establecer.
2. Flexibilizar y simplificar la metodología de trabajo de acuerdo a los contenidos priorizados en los planes de trabajo.
3. Mantener la especificidad técnica de los temas a ser armonizados en los niveles correspondientes.
4. Fortalecer las instancias centrales de decisión, mayormente en el nivel de los Coordinadores Nacionales del SGT n.º 11 “Salud” y de las Comisiones, que deberán definir y supervisar los trabajos de los grupos técnicos.

Principios Específicos:

1. Cumplir con la Res. GMC n.º 6/05, definiendo prioridades en cada PPT de acuerdo a la Pauta y el Plan Anual de Trabajo.
2. El número de reuniones ordinarias del SGT n.º 11 se debe disminuir a una reunión por PPT.
3. Las agendas deben contener temas priorizados de tal modo que puedan ser concluidas según el Plane de Trabajo de cada PPT.
4. El uso de medio electrónico de manera a permitir el perfecto entendimiento, la búsqueda de consenso y de propuesta armonizada de los temas.
5. Las reuniones presenciales ocurrirán, si necesario, **solamente** cuando los temas se encuentren **en fase final de armonización**,

pudiendo ser entonces evaluados por los Coordinadores de Comisión;

6. Todo el proceso de armonización debe ser acompañado y evaluado por los Coordinadores de Comisión;
7. La Consulta Interna debe respetar a los mecanismos establecidos en las instrucciones advenidas del GMC y CMC;
8. El delegado indicado por el EP, como responsable por el tema, se denomina Punto Focal;
9. Las agendas se deben ser programar según los temas priorizados, de tal modo que los Grupos *ad hoc* y las Subcomisiones puedan tener flexibilidad en sus labores;

IV – METODOLOGÍA DE TRABAJO: UN NUEVO ABORDAJE

Teniendo en cuenta estas evaluaciones y la necesidad de racionalizar los recursos y aumentar la seguridad sobre la calidad de las armonizaciones, estamos proponiendo un nuevo abordaje para la Metodología de Trabajo do SGT n.º 11 “Salud”, discutida en la XVIII Reunión Ordinaria de éste Subgrupo.

La nueva metodología se fundamenta en el uso intensivo de otras formas de comunicación, como correo electrónico, fax y teléfono, para los trabajos iniciales de presentación y apreciación de las propuestas. Dicha comunicación por correo electrónico entre los puntos focales responsables por temas debe ser realizada siempre con copia para el Coordinador del Grupo *ad hoc*, de Subcomisiones y Coordinador de Comisión de cada Estado, sobretodo en la ultimación de los entendimientos relacionados al consenso obtenido.

En principio, están previstas solamente dos reuniones ordinarias presenciales del SGT n.º 11, una a cada PPT, con la participación: a) de los Coordinadores Nacionales; b) de los Coordinadores de Comisión, de Subcomisiones y de delegados involucrados con el Tema cuyo desarrollo esté en estadio suficientemente avanzado de consenso para ser analizado. También se puede realizar teleconferencias y

videoconferencias por los Coordinadores Nacionales del SGT n.º 11 y por los Coordinadores de Comisiones, Subcomisiones y Grupos *ad hoc*, visando a entendimientos entre sí. En las reuniones ordinarias, por lo tanto, no hay trabajos de armonización, por las Comisiones, Subcomisiones y Grupos *ad hoc*, como han sido hechos hasta ahora, y sí análisis y evaluación de las propuestas consensuadas o casi consensuadas.

La metodología aquí propuesta modifica la manera de trabajo de las áreas de trabajo (Comisiones), bien así su función en el proceso de armonización, que pasa a ser concebido en fases y pasos de armonización para cada tema. Cada uno de esos pasos, en donde la propuesta es concebida, trabajada y armonizada, es evaluado y referendado por los Coordinadores de Comisiones, Coordinadores de Subcomisiones y Coordinadores Nacionales del SGT n.º 11.

El proceso comienza con la indicación de un técnico responsable, Punto Focal de cada EP, para cada tema de la pauta negociadora que, por acuerdo, pase a tener prioridad de tratamiento. Los responsables de cada EP, para cada tema, forman un grupo de trabajo que pasa a trabajar para logro de los entendimientos. Los Coordinadores de Comisión evalúan el trabajo realizado y deciden sobre su encaminamiento, tanto por medio de reuniones presenciales ordinarias, cuanto por otros medios de comunicación (*e-mail*, videoconferencia, teléfono, fax, etc.) que permitan entendimiento y búsqueda de consenso.

Así se reservan las reuniones presenciales principalmente para el análisis de las propuestas de armonización acordadas por los Coordinadores de Subcomisiones y Grupos *ad hoc*, el acierto final de las propuestas, el debate de puntos críticos y la formalización de los acuerdos de armonización.

Se considera como puntos de partida los temas prioritarios, en todas las áreas de cada Comisión, definidos en la Pauta Negociadora del SGT n.º 11 "Salud", en la Reunión de Ministros de Salud del Mercosur y Estados Asociados (RMSM-EA) en el Plan Anual de Trabajo, según la Dec. CMC n.º 59/00.

Todos los trabajos de armonización se deben pautar por los objetivos de promover y proteger la salud humana y el medio ambiente,

a la vez que se perfecciona los mecanismos del libre comercio por la eliminación de obstáculos desnecesarios al comercio regional, según lo establecido en la Dec. CMC n.º 9/95 y en la RES. GMC n.º 21/01.

1. Reglas y secuencia de los trabajos

1ª Fase: proceso de armonización

- 1.1) los Coordinadores de Comisión y de Subcomisiones, en perfecta sintonía con los Coordinadores Nacionales del SGT n.º 11 “Salud”, definen un delegado responsable (Punto Focal), para cada tema pautado en la Comisión, Subcomisión o Grupo *ad hoc* que funcionará como punto de contacto de cada Estado Parte para el tema en causa. El Coordinador de cada Grupo *ad hoc* y los Coordinadores de las Subcomisiones son encargados de las consultas e intercambios de informaciones por las vías virtuales definidas (fax, correo electrónico, etc.), buscando la armonización. Puede haber la indicación de un responsable por tema, que no sea el Coordinador de GAH o de Subcomisión que, sin embargo, debe ser un delegado oficial del EP;
- 1.2) basado en los objetivos y en la función del Tema o Subtema para la reglamentación armonizada del Mercosur, se indica el encargado de preparar la Propuesta Inicial de Trabajo (PIT), que puede ser el Coordinador de Subcomisión o Grupo *ad hoc* o aún el responsable por el Subtema (Punto Focal). La propuesta inicial de trabajo debe contener, también, los objetivos inmediatos y el cronograma de armonización.
- 1.3) la Propuesta Inicial de Trabajo se debe distribuir a todos los Coordinadores de Subcomisiones, Grupos *ad hoc* o responsables por Subtema, Puntos Focales de cada Estado Parte, que trabajarán intensamente, por correspondencia, intercambiando relatos, propuestas, informaciones y justificativas, buscando alcanzar el consenso;
- 1.4) uno de los Coordinadores de Subcomisiones, Grupos *ad hoc*, el responsable por el Subtema será designado el **relator** del Tema

o Subtema; recibe las observaciones y recomendaciones de los otros responsables y hace el trabajo continuo de contactos con sus contrapartes en búsqueda de un texto armonizado;

- 1.5) los Coordinadores de Subcomisiones, Grupos *ad hoc*, los responsables por el Subtema de cada Estado Parte y los relatores tienen plazos para trabajar, definido por los Coordinadores de las Comisiones para elaborar la propuesta inicial y lograr el consenso;
- 1.6) Terminado el plazo, el relator elabora un **relato** conteniendo la propuesta, el consenso o disenso de posición de los EEPP, que se apreciará por los Coordinadores de Comisión, en las reuniones presenciales o por medio de tele/videoconferencias o correo electrónico;
- 1.7) La Coordinación de Comisión, en acuerdo con los Coordinadores Nacionales, podrá:
 - alargar el plazo, estimando que un consenso se pueda alcanzar;
 - decidir por suspender temporalmente o abandonar el proyecto de armonización para el tema;
 - aprobar preliminarmente el consenso logrado, instruyendo los responsables por Tema y Subtema en como seguir o completar el trabajo realizado, a criterio de la Coordinación Nacional de cada Estado Parte, los responsables por Tema y Subtema pueden ser sustituidos en esa fase del trabajo;
- 1.8) los Coordinadores del SGT n.º 11, por solicitud de los Coordinadores de las Comisiones, evaluarán la necesidad de **reuniones presenciales extras** para alguno o algunos Temas y Subtemas;
- 1.9) Le toca a la Coordinación de la Comisión la **evaluación de la propuesta** armonizada, en términos de su pertinencia, amplitud, concisión, clareza y calidad, además de:
 - a) formalizar su acuerdo y la condición de recomendación de la propuesta, remitiéndola, según los trámites ya existentes, a la Coordinación Nacional del SGT n.º 11; o
 - b) desarrollar la propuesta a los responsables, con instrucciones

para nuevos entendimientos, perfeccionamiento o complementación de la propuesta;

- 1.10) las reuniones presenciales se deben dedicar prioritariamente para dichas apreciaciones y encaminamientos de las propuestas armonizadas parcial o plenamente por los Coordinadores de Grupos *ad hoc*, Subcomisiones y responsables por Subtemas;
- 1.11) si acaso la propuesta de armonización gana la condición de Proyecto de Resolución, de los Coordinadores Nacionales del SGT n.º 11 “Salud”, su texto se vuelve objeto de consulta – **consulta interna, de acuerdo a los mecanismos establecidos en las instrucciones dadas por el GMC y CMC** – en cada Estado Parte, oficialmente divulgada según la norma de cada país;
- 1.12) en caso de que ocurran sugerencias de alteraciones del Proyecto de Resolución desde la consulta interna, la Coordinación Nacional del SGT n.º 11, determinará a los responsables por Tema y Subtemas su evaluación, por medios virtuales de comunicación;
- 1.13) las alteraciones propuestas por la consulta interna y acordadas por los responsables de Tema o Subtemas, se analizarán por los Coordinadores de Comisión, donde serán revisadas y, si acordadas, encaminadas a los Coordinadores Nacionales del SGT n.º 11 “Saúde”;
- 1.14) luego de la aprobación de los Coordinadores Nacionales del SGT n.º 11 “Saúde”, el Proyecto de Resolución se eleva al GMC;
- 1.15) aprobado por el GMC, el Proyecto de Resolución se transforma en Resolución, la cual tiene un plazo para su incorporación al ordenamiento jurídico de cada Estado Parte.

2ª Fase: incorporación al ordenamiento jurídico de los EEPP (“Internalización”)

La incorporación al ordenamiento jurídico nacional se realiza

según la institucionalidad de cada EP y de acuerdo a la singularidad de los instrumentos jurídicos nacionales utilizados.

2. Detallamiento de las primeras etapas

Es el procesamiento inicial, donde los cambios de metodología son más enfáticos, es el más costoso involucra intercambios de informaciones sistemáticas entre los responsables por Tema y Subtemas, con compromisos y plazos bien definidos para el buen andamiento de los trabajos.

Se propone la elaboración de un breve reglamento, fundado en las siguientes ideas:

- a) la elaboración de la propuesta inicial de trabajo, por uno de los responsables por Tema o Subtemas, siguiendo orientaciones de la Coordinación de la Comisión, tiene un plazo definido por ella, según la complejidad del Tema o Subtema, que no puede ultrapasar dos meses;
- b) elaborada y distribuida la propuesta inicial de trabajo, los demás responsables por Tema o Subtemas, de cada EP, tienen también un plazo para expresar sus posiciones al relator. Tanto el responsable elaborador de la propuesta inicial como el relator son designados por la Coordinación de los Grupos *ad hoc*, de las Subcomisiones relacionadas con el Tema, de acuerdo con los Coordinadores de Comisión, en perfecta sintonía con los Coordinadores Nacionales del SGT n.º 11 “Salud”;
- c) la construcción del consenso puede involucrar tiempo para la homogeneización de conceptos y entendimientos entre los responsables por Tema o Subtemas, especialmente debido a las diferencias sociales, económicas y culturales de cada EP. De este modo, las posiciones y sugerencias de cada responsable por Tema o Subtemas deben siempre estar seguidas de justificativas, preferentemente argumentaciones técnico-científicas y administrativas. El relator tiene la función de hacer esfuer-

zos para lograr el consenso y redactar, a cada quince días, una nueva versión de la propuesta para apreciación de los demás responsables;

- d) treinta días previo a la reunión semestral presencial, el relator debe enviar el relato y la propuesta, con el alcance que fue obtenido, para evaluación de los Coordinadores de Comisión y Subcomisión;
- e) en caso de que el plazo estipulado para manifestación de un responsable por Tema y Subtemas no se cumpla, se entenderá que la propuesta fue por él aceptada;
- f) la reunión de la Coordinación de la Comisión y Subcomisión sirven para evaluar las propuestas obtenidas por los responsables por Tema o Subtemas y ya no para debatir los propios temas, salvo en casos especiales en que los Coordinadores así lo decidieran;
- g) Los Grupos *ad hoc*, o responsables por Subtema no necesitan reunirse ordinariamente de forma presencial para trabajar la armonización. Esta se realiza según la metodología antes descrita, por medios virtuales de comunicación. La necesidad o conveniencia de una reunión presencial de las Subcomisiones y los grupos *ad hoc* se la decide la Coordinación de la Comisión en acuerdo con los Coordinadores Nacionales del SGT n.º 11 “Salud”.

V – SÍNTESIS ESQUEMÁTICA DE LA PROPUESTA Y COMENTARIOS

En síntesis, el proceso general tiene SEIS pasos:

Paso 1: propuesta inicial y construcción del consenso – indicación de los responsables por Tema y Subtemas, Punto Focal de cada EP para cada Tema o Subtema de la agenda; designación de relator que recibe las contribuciones de todos los Puntos Focales y busca, a partir de una propuesta inicial, la armonización del tema.

Paso 2: análisis por la Coordinación de la Comisión o Subcomisión – revisa y evalúa si el paso 1 ha sido suficiente se el consenso logrado fue preciso y adecuado; decide si la propuesta vuelve al Paso 1 o si es aprobada para el Paso 3;

Paso 3: consulta interna – en los cuatro EP, para permitir la participación de todos los involucrados o interesados en cada tema, según instrucciones del GMC y CMC;

Paso 4: análisis de los resultados de la consulta – los Coordinadores del SGT n.º 11 “Salud”, en acuerdo con la Coordinación de las Comisiones y Subcomisiones, decide si la propuesta vuelve al paso 1 o si se aprueba.

Paso 5: aprobación o desaprobación de los Proyectos de Resolución. En caso de aprobación, se eleva al GMC. De lo contrario los Coordinadores Nacionales del SGT n.º 11 deciden el encaminamiento de las Propuestas.

Paso 6: evaluación por el GMC, aprobación o no de los Proyectos, Propuestas y Consultas del SGT n.º 11 “Salud”. En caso de aprobación, los Proyectos de Resolución son transformados en Resoluciones GMC, con plazos para internalización.

Los pasos 1 y 2 contienen las principales modificaciones sugeridas al proceso de armonización en esa propuesta de nueva metodología. Por su grado de novedad, necesitan ser evaluados en sus detalles, especialmente con relación a los procedimientos y plazos.

La propuesta exige que los EEPP se organicen en términos de equipamientos y de recursos humanos necesarios a los trabajos virtuales del paso 1, a cargo de los responsables por Tema o Subtemas de cada EP. No hay posibilidad de disminuir las reuniones presenciales sin la utilización ágil de los equipos que permiten los cambios de opiniones, en especial entre los Responsables por Tema o Subtemas.

Entre los principales objetivos que pueden ser logrados con este nuevo abordaje de la metodología de trabajo de armonización, se ponen en relieve:

1. la disminución de la necesidad de reuniones presenciales y del tamaño de las delegaciones en las reuniones ordinarias;
2. la responsabilización de los Coordinadores de Grupos *ad hoc*, Subcomisiones o delegados para el trabajo de armonización de cada Tema o Subtemas, con plazos y seguimiento por los Coordinadores de Comisión y Subcomisiones;
3. la liberación de los Coordinadores de las Comisiones, que desempeñarán efectivamente la labor de coordinación y supervisión de los procesos de armonización.

Fórum Virtual de Articulação

Visando a perfeccionar la Metodología de Trabajo Virtual implementada en los foros de Salud en el Mercosur, durante la XV Reunión de los Ministros de Salud del Mercosur y Estados Asociados (Acuerdos n.ºs 8/03 y 15/03), los Ministros de Salud aprobaron la creación de un Foro Virtual de Articulación para componer los Sistemas de Información en Salud del Mercosur (www.mercosulsaude.org e www.mercosul-salud.org). Esa herramienta constituye un canal dedicado, exclusivo y en tiempo real para que los puntos focales de Salud en el Mercosur puedan desarrollar el proceso de armonización virtual.

VI - REFERENCIAS

1. Dec. CMC n.º 9/95. Programa de Acción del Mercosur hacia el año 2000.
2. Dec. CMC n.º 59/00. Reestructuración de los Órganos Dependientes del Grupo Mercado Común y de la Comisión de Comercio del Mercosur.
3. Res. GMC n.º 21/01. Pauta Negociadora del Subgrupo de Trabajo n.º 11 "Salud".
4. Acta n.º 1/01. XIV Reunión Ordinaria del SGT n.º 11 "Salud"/ Mercosur.

5. Acta n.º 2/01. XV Reunión Ordinaria del SGT n.º 11 “Salud”/ Mercosur.

6. Acta n.º 1/02. XVI Reunión Ordinaria del SGT n.º 11 “Salud”/ Mercosur.

7. International Conference of Harmonisation (ICH). Disponible en: <<http://www.ich.org>>. Acceso en: 21 abr. 2002.

VII - ANEXOS

ANEXO – A

INSTRUCCIONES DE LOS COORDINADORES NACIONALES A LAS COMISIONES, SUBCOMISIONES Y GRUPOS *ad hoc* (1)

Los Coordinadores Nacionales del SGT n.º 11 comunican e instruyen a los Coordinadores das Comisiones, Subcomisiones y Grupos *ad hoc* dos siguientes puntos:

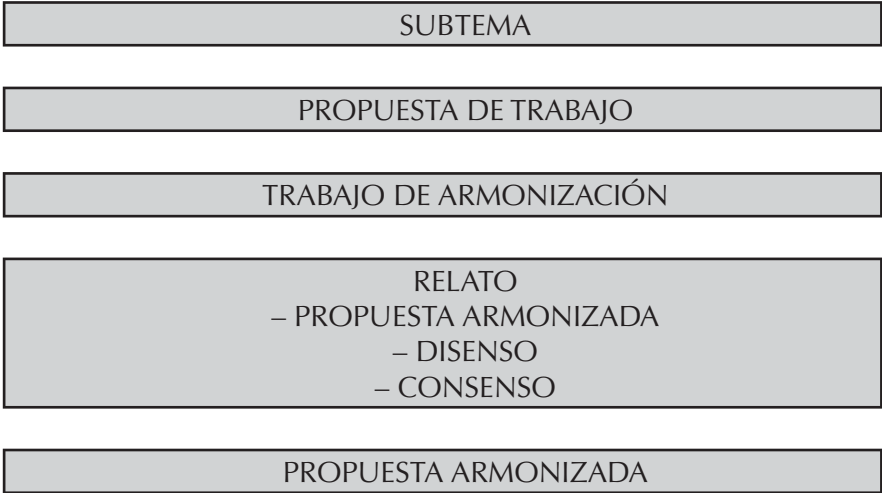
- a) Fue definida una nueva metodología de trabajo para el SGT n.º 11 cuyo texto final se distribuirá a todos hacia el día 10 de octubre de 2002, implementada en la medida de lo posible en la XIX RO y, de manera definitiva, de ahí en adelante.
- b) Esa nueva metodología – constituida de seis pasos – privilegia la búsqueda de armonización, por medio electrónico de comunicación, y reserva las reuniones presenciales predominantemente a la evaluación y a la aprobación de propuestas armonizadas.
- c) También han sido acordados los temas considerados prioritarios en cada Comisión, Subcomisión y Grupo *ad hoc*, para los trabajos del 2.º semestre de 2002 (PPTB).

(1) Aprobadas en la XVIII Reunión Ordinaria del SGT-11 “Salud”, Acta 2/02, ítem 3.5, Brasilia 10-12 septiembre 2002

- d) De ser así, los Coordinadores de Comisiones, Subcomisiones y Grupos *ad hoc*, deben iniciar, a la brevedad posible, los trabajos de armonización de los temas prioritarios, por medios electrónicos, acordando:
- la indicación de puntos focales, responsables por cada tema de las pautas prioritarias;
 - la indicación de un relator, **el cual debe ser de la PPT**, y que busca la armonización del tema, acogiendo las sugerencias de los puntos focales de cada Estado Parte;
 - la definición de qué propuesta inicial de trabajo va a ser considerada para cada tema.
- e) En caso de temas que se hallan ya armonizados, los Coordinadores de las Comisiones, Subcomisiones y Grupos *ad hoc* deben informarlos a su Coordinador Nacional, para que, en acuerdo con la PPT, el respectivo texto sea evaluado y acordado en la reunión presencial siguiente.
- f) La próxima Reunión del SGT n.º 11 está programada para el período del 19 al 22 de noviembre de 2002 y, hasta la fecha, se deben iniciar los trabajos de armonización por medio electrónico – a través de los puntos focales de cada tema – para que se pueda cumplir con la armonización de las pautas prioritarias de este semestre.

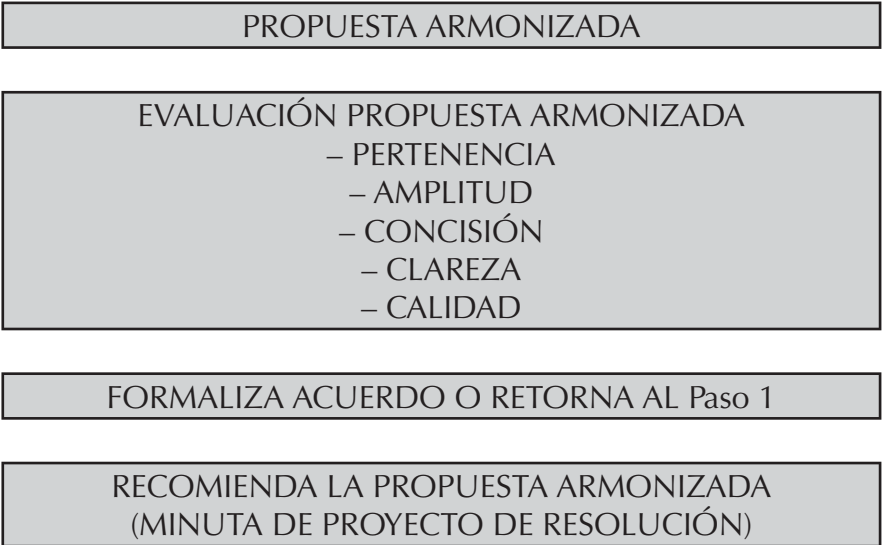
ANEXO – B Flujoograma

Paso 1



24

Paso 2



Paso 3

MINUTA DE PROYECTO DE RESOLUCIÓN

EVALUA MINUTA DE PROYETO DE RESOLUCIÓN

PROYECTO DE RESOLUCIÓN

CONSULTA INTERNA

Paso 4

CONSOLIDA LAS CONTRIBUCIONES DE
LA CONSULTA INTERNA

ANALISA LOS RESULTADOS DE LA CONSULTA

DECIDE SI RETORNA PARA TRABAJO DE
ARMONIZACIÓN O SI APRUEBA EL TEMA (ELEVACIÓN)

Paso 5

PROYECTO DE RESOLUCIÓN APROBADO

ELEVACIÓN AL GMC

Paso 6

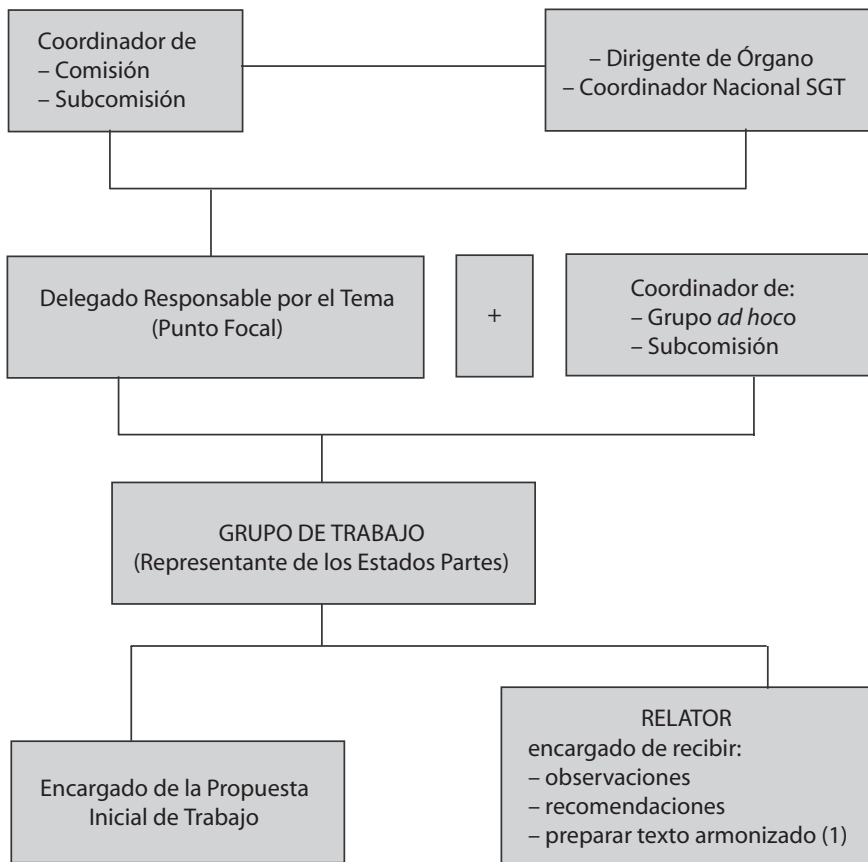
GMC RECIBE EL PROYECTO

ANALISA EL PROYECTO DE RESOLUCIÓN

APRUEBA EL PROYECTO DE RESOLUCIÓN

RESOLUCIÓN DEL GMC

PAÍSES INTERNALIZAN LA RESOLUCIÓN



Composición del Grupo de Trabajo, indicación del Encargado de la Propuesta Inicial de Trabajo y del Relator (1) pertenecer a la PPT.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada gratuitamente na Biblioteca Virtual do Ministério da Saúde:

<http://www.saude.gov.br/bvs>

O conteúdo desta e de outras obras da Editora do Ministério da Saúde pode ser acessado gratuitamente na página:

<http://www.saude.gov.br/editora>



EDITORA MS

Coordenação-Geral de Documentação e Informação/SA/SE
MINISTÉRIO DA SAÚDE

(Normalização, revisão, editoração, impressão, acabamento e expedição)

SIA, trecho 4, lotes 540/610 – CEP: 71200-040

Telefone: (61) 233-2020 Fax: (61) 233-9558

E-mail: editora.ms@saude.gov.br

Home page: <http://www.saude.gov.br/editora>

Brasília – DF, maio de 2005

OS 0003/05