

Vol. III (nº 3) -NOVIEMBRE DE 1995-

Mercosur – SGT 3 Productos para la Salud

- * Grupo Ad Hoc Farmoquímicos
- * Grupo Ad Hoc Productos Cosméticos
- * Grupo Ad Hoc Reactivos de diagnóstico de uso in-vitro
- * Grupo Ad Hoc productos uso doméstico
- * Grupo Ad Hoc estupefacientes y psicotrópicos
- * Grupo Ad Hoc de sangre-hemoderivados.
- * Grupo Ad Hoc de productos médicos

Editorial

MINISTRO DE SALUD
Dr. ALBERTO JOSÉ MAZZA

SECRETARIO DE POLÍTICAS DE
SALUD Y REGULACIÓN SANITARIA
DR. JULIO CALCAGNO

A N M A T
ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA

Dirección Nacional ANMAT

Dr. Pablo M. Bazerque

Sra. Sub Directora Nacional ANMAT

Dra. Estela R. Giménez

Dto. de Relaciones Institucionales y
Comunicación Social

Dr. Claudio Zin

División de Publicaciones Técnicas

Dr. Roberto Lede
Dr. Pablo U. Copertari

Supervisión

Dr. Mauricio Garfinkel

Queda hecho el depósito que marca
la ley 11.723

©1995 ANMAT

Printed in Argentina

Esta presentación es consecuencia de lo actuado hasta el presente. El sector Oficial Privado de Argentina consensó posiciones técnicas y discutió con los representantes de los otros tres países para armonizar los criterios.

Esta tarea de armonización intra y extra país tuvo como logro secundario el desarrollo de aptitudes para el trabajo en común entre los profesionales de la industria y los del sector oficial.

El cumplimiento de esta meta sustentó la posición de bloque asumió nuestro país con respecto a las demás delegaciones y dá expectativa a muchos futuros desarrollos, que se lograrán mediante una tarea mancomunada.

Dra. Estela R. Giménez
Sub Directora Nacional de la ANMAT

COMISIÓN PRODUCTOS PARA LA SALUD - SGT III

OFICIALES

Por cancillería Argentina

Lic. Carlos García Baltar
Lic. Patricia Bluske

Por ANMAT

Dra. Estela Giménez
Dr. Carlos Chiale
Lic. Adriana Busch
Dr. Carlos Byrle
Dr. Ricardo Bolaños
Dr. Hugo Roitvan
Dra. Rita Argenti

PRIVADOS

CAEME

Dra. Margarita Biere
Dr. Gilberto Dalessio
Lic. Florial Dorrego
Lic. Heriberto Fernández
Dra. Bautista Marinaro
Dra. Liliano Otero

CILFA

Dr. Juan Alesso
Dr. José M. Parisi
Dr. Rodolfo Rua Boiero
Dr. Rubén Szyszkowsky

COOPERALA

Lic. Santiago Ballesty
Sr. Jorge Cassará
Dra. María Luisa Macagni
Dr. Juan Torres

Supervisor de Boletín

Dr. Mauricio Garfinkel

-
- La nómina incluye al grupo que continúa en la actualidad la armonización de las normas técnicas.
 - Los profesionales cuya labor más importante fue a nivel de los grupos AD-HOC se mencionan en el resumen de cada tópico.

MERCOSUR - SGT 3

PRODUCTOS PARA LA SALUD

INTRODUCCIÓN GENERAL

La Comisión Productos para la Salud del Sub-Grupo de Trabajo N° 3 - Normas Técnicas, del Grupo Mercado Común, fue instituida en el marco de los órganos técnicos previstos por el Tratado de Asunción, con el objeto de armonizar las regulaciones relacionadas con la producción, comercialización y consumo de productos para la salud.

La Coordinación Nacional de la Comisión es ejercida por la ANMAT y la delegación que actúa en nombre de la República Argentina está conformada por los representantes de ese organismo y los asesores técnicos del sector privado, designados por las entidades empresarias sectoriales con competencia institucional en los temas y grupos de productos que integran la agenda de armonización.

Para el mejor cumplimiento de su programa de trabajo, la Coordinación resolvió la constitución de los siguientes Grupos Ad Hoc - quedando el plenario consagrado a la armonización de la normativa de Productos Farmacéuticos-:

- Farmoquímicos
- Cosméticos
- Reactivos de diagnóstico para uso in vitro
- Productos Domisanitarios
- Psicotrópicos
- Hemoderivados
- Productos Biomédicos

La tarea fue abordada sobre la base de dos principios fundamentales:

- La necesidad de que la armonización se elabore en torno a una concepción común consensuada sobre los sistemas nacionales de control sanitario, en un proceso de adecuación progresivo gradual de los estados partes.
- El establecimiento de reglas armonizadas sobre la base de un tratamiento de estricta reciprocidad entre los estados partes, tal que garantice la simetría de los sistemas regulatorios nacionales.

Las regulaciones relacionadas con las actividades de producción, comercialización y consumo de productos farmacéuticos tienen, como finalidad principal, la salvaguarda de la salud pública. Compete, por lo tanto, a la autoridad sanitaria implementar las medidas que aseguren la calidad de los productos elaborados y verifiquen la observación por los fabricantes de las prácticas adecuadas de elaboración.

En el caso particular del MCS, que es un mercado ampliado, bajo la jurisdicción de distintas autoridades sanitarias, fue imprescindible armonizar los requisitos a cumplimentar para alcanzar el objetivo antes mencionado.

Dentro de esta armonización se definió, a través del Régimen de Inspecciones, la sistemática a implementar para la evaluación de las plantas elaboradoras, con criterios comunes a los cuatro Estados Partes, basados en dos Resoluciones del Grupo Mercado, una que indica la adopción de las normas OMS-GMP 1975 y otra que pone en vigencia el documento de Verificación de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control,

para la realización de las inspecciones.

Prácticas adecuadas para la fabricación e inspección de la calidad de medicamentos (Res. GMC 4/92)

Fue el primer punto armonizado en el ámbito de la Comisión Productos para la Salud (SGT-3, Normas Técnicas) y consiste en la adopción de las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud del año 1975 (Res. WHA 28.65).

Se basa en el criterio que la calidad de los medicamentos sólo se asegura si se emplean procedimientos adecuados de fabricación y garantía de calidad, orientados hacia la inspección, proceso de desarrollo de nuevos productos.

Verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control en establecimientos de la industria farmacéutica (Res. GMC 59/92)

Es el instrumento técnico de aplicación común para la realización de las inspecciones necesarias para la autorización de los establecimientos elaboradores.

Se compone de 14 capítulos con ítems que a modo de preguntas recorren los aspectos esenciales en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C).

Algunos ítems son de cumplimiento imprescindible, los hay también necesarios, recomendables o simplemente informativos.

El criterio establecido para la calificación está basado en el riesgo potencial inherente a cada ítem en relación con la calidad y seguridad del trabajador en su interacción con los productos y los procesos durante la fabricación.

Programa de capacitación conjunta de inspectores en Buenas Prácticas de Fabricación y Control (Res. 20/94)

Para profundizar los conocimientos, capacidad y habilidad de los inspectores a nivel nacional en Buenas Prácticas de Fabricación y Control, se elaboró un programa (Fase I) con énfasis en el conocimiento, interpretación y uso de la guía de inspecciones.

Seguido por un segundo programa (Fase 2), cuyo objetivo es compatibilizar criterios y operatorias entre inspectores de los cuatro países. Esta etapa fue cumplida entre los días 6 y 16 de noviembre de 1995 en Argentina, concurrendo como estaba consensuado inspectores de Brasil, Paraguay y Uruguay.

Régimen de inspecciones

El Régimen de Inspecciones define que las inspecciones dentro del mercado ampliado serán realizadas en forma conjunta, por equipos inter-países, con inspectores acreditados para el MCS por medio de un programa de capacitación armonizado.

Su realización es requisito para el otorgamiento de la Certificación de BPFyC, necesario para la inspección de plantas y productos dentro de otro Estado Parte, así como en los casos de verificación sistemática de rutina de cumplimiento de la BPFyC, en la dilucidación de casos informados por el Sistema de Vigilancia Sanitaria en cuestiones ligadas a los procesos productivos, en las auditorías por controversias técnicas relacionadas con la BPFyC y en la investigación de denuncias e irregularidades.

Registro de productos farmacéuticos

En el marco de la armonización del régimen de registro de productos farmacéuticos, en la segunda reunión extraordinaria de 1995 de la Comisión Productos para la Salud -realizada en Montevideo, del 9 al 13 de octubre de 1995-, se aprobó el documento «Registro de productos farmacéuticos registrados y elaborados en un Estado Parte productor, similares a productos registrados en el Estado Parte receptor», que mereció la aprobación del GMC. Res. 23/95, con vigencia a partir del 15 de diciembre de 1995 por la que deberá ser incorporado a las legislaciones nacionales de los Estados Partes. Esta resolución permitirá operativizar un importante segmento del intercambio de productos farmacéuticos dentro de la región en condiciones de simetría y reciprocidad, con requisitos, procedimientos y plazos comunes para los cuatro países del Mercosur.

Soluciones parenterales de gran volumen

El documento, **Soluciones parenterales de gran volumen** es una propuesta armonizada, sobre las condiciones a cumplir en la producción y el control de calidad de las soluciones parenterales de gran volumen que garantizará niveles adecuados de calidad de las mismas en el ámbito regional.

El volumen de 200 páginas es el fruto de un ímprobo trabajo de intercambio y de armonización de normas técnicas realizada por las delegaciones oficiales y privadas de los cuatro países miembros del Mercosur, integrantes de la Comisión Productos para la Salud, a lo largo de tres años de tareas, existiendo durante mucho tiempo un solo punto de disidencia: los envases de las soluciones parenterales de gran volumen.

De acuerdo con las condiciones exigidas por la delegación brasileña para cumplir el ensayo

de permeabilidad al vapor de agua de envases plásticos los de policloruro de vinilo -PVC-, únicamente fabricados en la región por laboratorios argentinos, no serían aceptados en el Mercosur pese a ser reconocidos y utilizados como envases para soluciones parenterales de gran volumen en países de alta vigilancia sanitaria.

La delegación brasileña solicitó un último plazo, que fue concedido, hasta febrero de 1994, con el objeto de aportar nueva información técnica científica y avalar su posición. Al mismo tiempo, según obra en actas de la reunión, los Coordinadores oficiales de los cuatro países integrantes de la Comisión Productos para la Salud se comprometieron a tomar una resolución definitiva sobre el tema en la próxima reunión de la Comisión a realizarse en Montevideo en marzo de 1994.

En la citada reunión y luego de una ardua tarea de negociación, se logró armonizar las condiciones para el ensayo de modo que todos los envases plásticos utilizados en la región e internacionalmente, estuvieran en condiciones de cumplirlo.

Como corolario de esta reunión cuatripartita se acordó elevar al Grupo Mercado Común, bajo la recomendación N1 34/94 del SGT 3 - Normas Técnicas, el Documento A-1/91 - Soluciones Parenterales de Gran Volumen, totalmente armonizado, que está integrado por un Reglamento Técnico y once Anexos. El mismo fue aprobado por el Grupo Mercado Común como Resolución Mercosur N° 52/94 estableciendo como fecha de entrada en vigor el 1° de enero de 1995.

Como tarea complementaria, resta armonizar la calificación de los ítems de la Guía para Inspecciones incluida en el Anexo A - Buenas Prácticas de Fabricación. Esta tarea se encuentra en la etapa de intercambio de propuestas entre las delegaciones de los cuatro países, tomando como base la armonizada para la Guía General

de Inspecciones de plantas farmacéuticas denominada Verificación del Cumplimiento de las BPFyC., ya aprobadas por el GMC.

Han participado como representantes

privados de la Cámara de Inyectables de Gran Volumen de la República Argentina en las reuniones cuatripartitas de la Comisión Productos para Salud los siguientes profesionales:

Dr. Rubén Szyzkowsky Juiz

Dr. Javier Calvete

Dr. Enzo Pasian

Grupo Ad-Hoc Farmoquímicos

RESUMEN DE LOS DOCUMENTOS ARMONIZADOS SOBRE INDUSTRIAS FARMOQUÍMICAS, DURANTE LAS TRATATIVAS TÉCNICAS DEL GRUPO SGT-3 MERCOSUR

***Autorización de funcionamiento de industrias farmoquímicas** (aprobado por Resolución GMC N° 88/93).

Se establecen los datos y la documentación complementaria que deben presentar las industrias y productoras de farmoquímicos para:

- solicitar autorización de funcionamiento de sus respectivas unidades de fabricación.
- modificación de autorización ya concedida.
- Renovación de autorización cada 10 años.

***Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para industrias farmoquímicas** (Elevado al GMC con Recomendación de Aprobación SGT-3 N° 21/94).

Se enmarcan las prácticas y procedimientos de fabricación que se deben aplicar para asegurar que las instalaciones, métodos y controles usados en la elaboración de productos farmoquímicos sean adecuados para asegurar calidad, inocuidad y pureza de los mismos, permitiendo su uso como principio activo en la elaboración de productos

farmacéuticos.

***Guía para inspección de industrias farmoquímicas** (Aprobado por Resolución GMC N° 92/93).

Constituye un instrumento técnico de aplicación común para realizar las inspecciones de evaluación de los establecimientos farmoquímicos, aplicable a la operatoria técnica para verificar, previamente la actitud para ser autorizados, durante su funcionamiento o con motivo del pedido de renovación de la autorización.

La guía abarca los siguientes aspectos: informaciones generales, personal, instalación y edificios, equipos, higiene y sanitización, documentación técnica, depósitos, procedimientos de aprobación, control de calidad, reclamos y desvíos de calidad, seguridad y tratamiento de efluentes.

***Sistemas de calificación de la guía para la inspección de industrias farmoquímicas** (Elevado al GMC con Recomendación de Aprobación SGT-3 N°22/94).

El sistema de evaluación de los resultados obtenidos, como consecuencia de la inspección de una industria farmoquímica, debe basarse mediante la verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración y Control.

La inspección/auditoría, debe ser realizada por profesionales debidamente calificados y experimentados en las actividades y procesos de la industria farmoquímica, acompañados, durante el procedimiento, por profesionales designados por la empresa inspeccionada.

Los ítems se califican como: Esencial, Necesario, Recomendable o Informativo, según influyan o no en la calidad del producto y/o la seguridad de los trabajadores como, así también, respondan a las exigencias jurídico-administrativas vigentes. El no cumplimiento de algún ítem, tiene prevista sanciones para cada caso o situación.

***Regimen de inspección y procedimiento de inspección para industrias farmoquímicas.**

Se establece un procedimiento común para la realización de inspecciones de industrias farmoquímicas, a fin de verificar el cumplimiento de las disposiciones que regulan su funcionamiento.

Por ANMAT

Dra. Estela Jiménez
Dr. Domingo Torroba

Por CAEME
(ex - PROQUIFARMA)

Dra. Bautista Marinaro, Titular
Dr. Jorge Irigaray, Alterno

Este procedimiento se aplicará a las inspecciones inter-países en el ámbito del MERCOSUR y en todas las situaciones en las que deban intervenir las Autoridades Sanitarias, relativas al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control, auditorías por controversias técnicas y a la investigación de denuncias o irregularidades sobre los productos y/o establecimientos vinculados a la actividad farmoquímica.

***Programa de capacitación de inspectores para la industria farmoquímica.**

Comprende cursos, cuyo objeto es alcanzar una capacitación adecuada y criterios uniformes para los inspectores de los cuatro países.

Se definen dos fases:

Fase 1: Cada país, realiza un curso básico de entrenamiento y conocimiento generales (ya realizado).

Fase 2: Permite a los inspectores de los cuatro países, interactuar, aplicar la guía y elaborar informes de inspección con criterios homogéneos. Concretado en Argentina en noviembre de 1995.

Por CAPDROFAR

Dr. Narciso Falkon, Titular.
Dr. Francisco Tabak, Alterno.
Dr. Juan C. Repetto, Alterno.

Por INTI

Dra. Alicia Lagomarcino, Alterno.

Grupo Ad-Hoc Productos Cosméticos (Higiene personal, tocador y perfumes)

Los acuerdos alcanzados han puesto al mercado en condiciones de operatividad, ya que se han establecido normas concretas en cuanto al requerimiento para el Registro de productos MERCOSUR y extrazona para la Habilitación de Empresas.

Representantes titulares del Registro en el Estado parte Receptor e Importador, Res. GMC N° 24/95.

Otros logros fueron la aplicación de listados semejantes a los que implementa la CEE y FDA.

Ellos son:

Listado de Filtros Ultravioletas Permitidos – Res. GMC 15/95.

Listado de Agentes Colorantes Permitidos – Res. GMC 16/95.

Servicio Oficial
CARLOS ALBERTO BYRLE

Listado de Filtros Ultravioletas – Res. GMC 25/95.

Listado de Sustancias de Uso Restringido – Res. GMC 26/95.

Listado de Sustancias de Acción Conservante/Antimicrobiana – Res. GMC 27/95.

Listado de Sustancias de Uso Prohibido – Res. GMC 28/95.

A los efectos de una clara concepción del producto cosmético se consensuó la definición del mismo, tomando como referencia la aceptada en la Unión Europea – Res. GMC 110/94.

Fue también acordado un documento sobre Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de los Productos Cosméticos, que permitirá garantizar la calidad de los productos que ingresan así al libre comercio en el MERCOSUR, Res. GMC 92/94.

Sector Privado
GUSTAVO BANFI
ERICO GULLIGAN
CARLOS CASTRO
ALBERTO MARTÍN
GABRIEL ROTHSCHILD
MARGARITA GARCÍA PADRÓN

Grupo Ad-Hoc Reactivos de diagnóstico de uso in-vitro

- **Guía de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para reactivos de diagnóstico de uso in-vitro.**

En la reunión celebrada el 14/9/94, se solicitó al plenario de la “Comisión de Productos para la Salud”, la elevación al Grupo Mercado Común de esta guía que fuera aprobada a través del acta N° 4/93 (22 al 26/11/93) y ratificada en la reunión del Grupo Ad-Hoc en Montevideo (22-24/3/94), y en la reunión de Asunción (20-23/06/94), aún no

aprobada por el GMC.

- **Verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control en establecimientos de productos y control en establecimientos de productos para diagnóstico de uso in-vitro.**

Este documento se encuentra totalmente revisado y terminado en cuanto a establecimientos fabricantes y fraccionadores. En

lo que hace a los importadores falta consensuar algunos poco ítems en los puntos relacionados con CONTROL Y GARANTÍA DE CALIDAD. En la reciente reunión de Montevideo se hizo entrega a las demás delegaciones del documento terminado, con la posición de la República Argentina, en cuanto a los ítems pendientes, que fueran acordados entre el sector oficial y privado (CAPRODI).

- Registro armonizado de productos de diagnóstico de uso in-vitro.

Se entregaron oficialmente en la reciente reunión de Montevideo, a las delegaciones oficiales y privadas asistentes, copias de la Resolución M.S. y A.S. N° 279/94, como propuesta de la delegación argentina de Registro Armonizado de Productos de Diagnóstico de uso in-vitro, a los efectos que los demás países la analicen y pueda discutirse en la próxima reunión, lo relacionado con este tema.

Sector Oficial:
DR. CARLOS CHIALE
ING. CARLOS PARODI

Sector Privado:
Representantes de CAPRODI
DR. FRANCISCO ZACCARA
SR. LUIS MARÍA GALLARDO
SR. JUAN DE DIOS FERNÁNDEZ
DR. GUSTAVO DRAPPO

Grupo Ad-Hoc Productos de uso doméstico

Los acuerdos alcanzados en las reuniones de armonización de normas técnicas Grupo "ad-hoc": Productos de uso doméstico, conducentes a crear condiciones de simetría y reciprocidad que faciliten el intercambio comercial de los productos mencionados entre los países miembros, manteniendo el resguardo de la salud de la población y sin afectar el normal desenvolvimiento de las industrias del sector son:

Aprobación por el Grupo Mercado Común

Sector Oficial
Dra. María del Carmen Villarruel

Sector Privado

de los siguientes documentos:

*Registro de establecimientos. Requisitos mínimos para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (Res. GMC N° 121/94).

*Registro de productos domisanitarios (Res. GMC N° 122/94). Proyecto de Resolución referente a: Definiciones y Glosario.

Participantes:

Por ALPHA:

Sr. Alberto Raspeño

Por Cámara Empresaria de Aguas Lavandinas y Afines:

Sr. Carlos Alberto Vidoni

Por Cámara de Fabricantes de Plaguicidas de Uso Doméstico y Afines

Sr. Jorge Martínez

Grupo Ad-Hoc Estupefacientes y psicotrópicos Puntos acordados por los Estados Parte

Asegurar el cumplimiento de los Convenios Internacionales sobre Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas y de las listas de Sustancias Controladas de la JIFE.

Aplicar los Formularios oficiales de Importación-Exportación y la unificación de los formularios de JIFE.

Certificado de No Objeción para las sustancias no controladas, con validez de un año.

Vales de comercio interior: el veinte en cada Estado Parte.

Puntos de ingreso y egreso:

Río de Janeiro (Brasil), Buenos Aires (Argentina), Asunción-Encarnación-Ciudad del Este (Paraguay), y Montevideo (Uruguay).

Estuchería, envases, prospectos, presentación: se respetan las exigencias de cada Estado Parte receptor.

Zonas francas: prohibida en cada Estado Parte, la circulación en tránsito, de sustancias provenientes del exterior y destinadas al exterior.

Sector Oficial
DRA. ARIADNA VIGLIONE

Sector Privado
DRA. MARGARITABIERE

Grupo Ad-Hoc de sangre – Hemoderivados

El Grupo Ad-Hoc de sangre – Hemoderivados ha analizado, estudiado y definido las normas relacionadas a la sangre, sus componentes y hemoderivados, para lograr una armonización de criterios para la aprobación y comercialización de estos productos en los estados miembros, asegurando la calidad, eficacia y seguridad de los mismos.

Los productos hemoderivados y biológicos son productos medicinales especiales, que por su origen conllevan un riesgo mayor que otros medicamentos y deben cumplimentar la normativa general para las especialidades medicinales y las inherentes a este grupo de productos.

Los países del MERCOSUR que a la fecha cuentan con una legislación oficial son:

Argentina: Ley de Sangre (22990) – Decreto Reg. 303-89 – Ley de Medicamentos (16463) – Res. 150-92 y modificatorios – Reglamentos de medicina transfuncional.

Brasil: Constitución Nacional del Brasil (Inc. 4 – art. 199) – Portaria 1376-93, Normas Técnicas de Ley de Medicamentos 6360-76.

Del análisis surgió como fundamental la separación y definición de las actividades que corresponden a la MEDICINA TRANSFUNCIONAL que la cumple a través de los servicios de hemoterapia y los Establecimientos Farmacéuticos que elaboran los Hemoderivados (productos medicinales).

En reuniones del Grupo durante el año 1995 se acordó un reglamento técnico para la producción y control de calidad de los hemoderivados de origen plasmático: albumina, inmunoglobulina humana normal e inmunoglobulinas específicas.

La reglamentación acordada se refiere a la obtención, a los estudios serológicos al fraccionamiento y a la conservación de la materia prima a granel y producto terminado. Manual de

procedimiento y registro.

Normas que deben cumplir los importadores y elaboradores

Argentina elaboró para consideración un documento –Normas de elaboración- control de los factores de coagulación entregado a los países miembros.

También las normas para la Reglamentación de las unidades funcionales de medicina transfusional (basadas en las normas WHO).

Argentina se comprometió a elaborar un glosario de términos específicos utilizados en la medicina transfusional, la Guía de Inspección de las unidades funcionales de medicina transfusional y Guías de Inspección para la elaboración –control-, importación y acondicionamiento de prod. Biológicos – hemoderivados.

Finalmente los cuatro países acordaron el no intercambio comercial de estos productos hasta contar con una mayor seguridad para efectivizarlo.

Sector Oficial
Por ANMAT
Dr. Bernardo Rotnitzky

Por la Sociedad Argentina de Hemoterapia
Dr. Alberto Sergio Slopoy

Sector Privado
Por CAEME
Dra. Ana María Barravecchia
Por CIGVA
Dr. Ruben Szyzkowsky

Grupos Ad-Hoc Productos Médicos

Avances obtenidos

- Buenas prácticas de fabricación de productos médicos elevado como Reconsideración 104/94.
- Documento de registro armonizado de productos médicos ya consensuando salvo en el punto de certificación y plazos de implementación. Recomendación 78/94.
- Régimen de inspección, que involucraría a los productos médicos, está en un linealidad absoluta con el régimen de inspección común para todos los productos para la salud y armonizado en la mesa general y el cual debería ser evaluado para finalizar este acuerdo.
- Guía de Inspección de productos médicos: tiene el mismo tratamiento.

- Reglamento técnico sobre preservativos masculinos de látex: se culminó la armonización y se elevó al Grupo Mercado Común para que emita la resolución y recomendación correspondiente.

El logro de mayor envergadura que se alcanzó fue la aprobación por parte del Grupo Mercado Común de las Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos donde se ha definido el marco referencial donde se establecerán los registros de elaboradores y productos. Dentro del Esquema local, en nuestro país hemos realizado la fase 1 para inspectores teniendo planeado realizar la fase 2.

Sector Oficial
Ing. Carlos Parodi
Dr. Gandolfo Naselli

Sector Privado
FAIC: Ing. Hugo Fucksman
CADIEM: Sr. Carlos Di Marzio