

**MERCOSUR /XXXVIII SGT N° 11 “SALUD” / COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD / GRUPO AD HOC PRODUCTOS MÉDICOS / ACTA N° 01/12**

Se realizó en la ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina, entre los días 16 al 18 de abril de 2012, la XXXVIII Reunión Ordinaria del SGT N° 11 “Salud” / Comisión de Productos para la Salud / Grupo Ad Hoc Productos Médicos, con la presencia de las Delegaciones de Argentina, Paraguay y Uruguay.

Teniendo en cuenta lo dispuesto en la Dec. CMC N° 04/93 y el Art. 2 de la Res. GMC N° 26/01, el Acta y sus anexos quedan ad referendum de la Delegación de Brasil.

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

La Agenda de la presente reunión consta como **UNIDO II.**

Los temas tratados en la reunión fueron los siguientes:

**1. PROCEDIMIENTOS COMUNES PARA LAS INSPECCIONES DE FABRICANTES DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO “IN VITRO” EN LOS ESTADOS PARTES**

Las delegaciones trabajaron a partir del documento que fue analizado en reuniones anteriores. El documento de trabajo realizado y consensado por los Estados Partes de Argentina, Paraguay y Uruguay consta en la presente acta como **UNIDO III.**

**2. ACTUALIZACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 40/00 RTM DE REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS**

El documento de trabajo realizado por las Delegaciones de los Estados Partes presentes, consta en la presente acta como **UNIDO IV.**

Las Delegaciones de los Estados Partes se comprometen a realizar una evaluación interna de su clasificación de productos médicos para diagnóstico de uso “In Vitro” e intercambiar propuestas, presentando las mismas 60 días antes del siguiente encuentro a fin de que puedan ser tratadas en la próxima reunión. Así mismo se invita a la República Federativa de Brasil, a realizar su aporte.

### 3. TECNOVIGILANCIA

Las delegaciones presentes informan que no hubo en sus países eventos adversos graves incluidos en los criterios necesarios para el intercambio de información.

Se actualizan los puntos focales para Tecnovigilancia de los Estados Partes. Se acuerda conservar como punto permanente de las agendas del Grupo Ad Hoc Productos Médicos el tema Tecnovigilancia para el monitoreo y evaluación de la implementación del mecanismo de intercambio de información sobre eventos adversos graves causados por productos médicos.

Puntos focales en Tecnovigilancia:

Argentina:	Alejandra Staravijosky	<a href="mailto:astaravijosky@anmat.gov.ar">astaravijosky@anmat.gov.ar</a>
Brasil:	Stela C. Melchior	<a href="mailto:stela.melchior@anvisa.gov.br">stela.melchior@anvisa.gov.br</a>
Paraguay:	Mónica Paniagua	<a href="mailto:mm_paniagua@hotmail.com">mm_paniagua@hotmail.com</a>
Uruguay:	Rafael Alonso	<a href="mailto:ralonso@msp.gub.uy">ralonso@msp.gub.uy</a>

### 4. OTROS.

a. Los integrantes del Grupo Ad Hoc acuerdan en plantear a la COPROSAL la necesidad de valorar el mecanismo del Taller como un espacio de intercambio entre los Estados Partes, complementario a las reuniones ordinarias del Grupo Ad Hoc, donde se trabaje en base a temas específicos con la participación de los técnicos referentes o directamente involucrados en los mismos.

b. Dada la reciente actualización de las Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de uso "In Vitro", se considera importante generar instancias de capacitación.

### 5. AGENDA DE LA PROXIMA REUNIÓN

Las delegaciones discutieron y consensuaron la Agenda para la Próxima Reunión que consta en el **UNIDO V**.

## LISTA DE UNIDOS

Los Unidos que forman parte de la presente Acta son:

<b>UNIDO I</b>	Lista de Participantes
<b>UNIDO II</b>	Agenda de la presente reunión
<b>UNIDO III</b>	Procedimientos comunes para las Inspecciones de Fabricantes de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de uso "In Vitro" en los Estados Partes.
<b>UNIDO IV</b>	Actualización de la Resolución GMC N° 40/00 RTM de Registro de Productos Médicos.
<b>UNIDO V</b>	Agenda de la próxima reunión

---

Por la Delegación de Argentina  
**ROGELIO LÓPEZ**

---

Por la Delegación de Uruguay  
**ANA INES DEMINCO**

---

Por la Delegación de Paraguay  
**SONIA ORTIGOZA DE FLEITAS**