

MERCOSUR/SGT N° 11 “SALUD” / COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD / GRUPO AD HOC PRODUCTOS MÉDICOS / ACTA N° 01/14

Se realizó en la ciudad de Buenos Aires, República Argentina, entre los días 06 al 08 de octubre de 2014, la XLII 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 y Uruguay.

De acuerdo a lo dispuesto en la Decisión CMC N° 04/93 y por el Artículo 2° de la Resolución GMC N° 26/01, el Acta y sus Unidos quedan *Ad Referendum* de las Delegaciones de Brasil, Paraguay y Venezuela.

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. ACTUALIZACIÓN DE LAS RESOLUCIONES GMC N° 40/00 RTM Y GMC N° 79/96 DE REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO “IN VITRO”

La Delegación de Argentina presentó un Documento de Trabajo “Reglamento Técnico MERCOSUR de registro de Productos Médicos” que unifica las definiciones contenidas en Resoluciones GMC N° 79/96 y N° 40/00 y prevé la derogación de las mismas. El Documento de Trabajo consta como **UNIDO III**.

Las delegaciones trabajaron sobre el mencionado documento y elaboraron uno nuevo que consta como **UNIDO IV**. En ese sentido, expresaron la necesidad de que las delegaciones ausentes en la presente reunión se manifiesten al respecto dentro de los próximos 60 días.

Las delegaciones se comprometieron a enviar propuestas de anexos del documento acordado, a fin de que puedan ser tratadas en la próxima reunión, y manifestaron la necesidad de realizar una reunión extraordinaria para lograr avanzar en la actualización.

2. SEGUIMIENTO SISTEMÁTICO DEL MECANISMO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIONES EN TECNOVIGILANCIA, DEFINIDO EN LA RESOLUCION GMC N° 23/11

En relación a los temas tratados sobre Tecnovigilancia, las delegaciones informaron que no hubo entre sus países intercambio de reportes de eventos adversos graves, incluidos en los criterios necesarios para el intercambio de información.

Las Delegaciones de Argentina y Uruguay informaron que mantienen los puntos focales para Tecnovigilancia:

| | | |
|------------|------------------------|--|
| Argentina: | Alejandra Staravijosky | astaravijosky@anmat.gov.ar tecnovigilancia@anmat.gov.ar |
| Uruguay: | Rafael Alonso | ralonso@msp.gub.uy tecnovigilancia@msp.gub.uy |

Por otro lado, la coordinadora de la COPROSAL por Brasil, informa que mantiene el punto focal para Tecnovigilancia:

| | | |
|--------|----------------|--|
| Brasil | Stela Melchior | stela.melchior@anvisa.gov.br tecnovigilancia@anvisa.gov.br |
|--------|----------------|--|

Asimismo, las delegaciones acordaron 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.

3. ESTUDIOS CLÍNICOS PARA PRODUCTOS MÉDICOS

La Delegación de Argentina presentó una propuesta de documento de trabajo sobre estudios Clínicos para Productos Médicos, que consta como **UNIDO V-formato digital**.

4. CAPACITACIÓN

Las delegaciones intercambiaron comentarios respecto la Res. GMC N° 25/98 “Programa para Capacitación de Inspectores para la Verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos” y manifestaron la necesidad de actualización de la mencionada norma. En ese sentido, el Grupo solicita a la COPROSAL contemple la actualización de dicha Resolución.

5. PROGRAMA DE TRABAJO 2015 - 2016

Las delegaciones elaboraron el Programa de Trabajo 2015 –2016, que consta en el **UNIDO VI** y lo elevaron a la COPROSAL para su aprobación.

Asimismo, expresaron la necesidad de abordar en el futuro los siguientes temas: buenas prácticas en tecnovigilancia, tercerización de procesos productivos, armonización en la asignación de la clase de riesgo de los productos médicos.

6. AGENDA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN

Las delegaciones consensuaron la Agenda para la Próxima Reunión que consta en el **UNIDO VII**.

LISTA DE UNIDOS

Los Unidos que forman parte de la presente Acta son:

| | |
|------------------|---|
| UNIDO I | Lista de Participantes |
| UNIDO II | Agenda de la presente reunión |
| UNIDO III | La propuesta de Argentina de “Reglamento Técnico Mercosur de registro de Productos Médicos (derogación de las Resoluciones GMC 79/96 y N° 40/00)” |
| UNIDO IV | Documento de Trabajo para la elaboración de una nueva reglamentación sustitutiva de las Resoluciones GMC N° 40/00 y la GMC N° 79/96 |
| UNIDO V | La propuesta de Argentina sobre Estudios Clínicos – formato digital |
| UNIDO VI | Programa de trabajo 2015-2016 |
| UNIDO VII | Agenda de la próxima reunión |

Por la Delegación de Argentina
MARIELA GARCIA

Por la Delegación de Uruguay
RAFAEL ALONSO

