

MERCOSUR /XXXVII SGT N° 11 “SALUD” / COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD / GRUPO AD HOC PRODUCTOS MÉDICOS / ACTA N° 02/11

Se realizó en la ciudad de Montevideo, República Oriental Del Uruguay, entre los días 19 al 21 de setiembre de 2011, la XXXVII 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, Brasil, Paraguay y Uruguay.

La lista de participantes consta como **UNIDO I**.

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

El Proyecto de Resolución a ser elevado a los Coordinadores de la Comisión para aprobación del GMC consta como **UNIDO IV y UNIDO V**.

P. Res. N°	Tema
P. Res. N° 8/10 Rev. 1	P. Res. N° 8/10, Rev. 1. Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro (Derogación de La Resolución GMC N° 04/95 N° 38/95, N° 65/96, N° 131/96),
P. Res. N _/11	P. Res. N° _/11 “Mecanismo de Intercambio de Información sobre Eventos Adversos Graves Causados por Productos Médicos Utilizados en el MERCOSUR. (Derogación de la Res. GMC N° 46/08)

Los temas tratados en la reunión fueron los siguientes:

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

Se eleva a la COPROSAL el acta de la reunión extraordinaria realizada en la ciudad de Foz de Iguazú, República Federativa de Brasil del 26 al 28 de julio de 2011, que consta en la presente acta como **UNIDO III**.

2. BPF, INSPECCIÓN, CAPACITACIÓN Y RÉGIMEN DE INSPECCIÓN PARA PRODUCTOS MÉDICOS INCLUYENDO PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

Se *realizó* la lectura del acta y un breve resumen de la reunión extraordinaria del Grupo Ad Hoc Productos Médicos, realizada en Foz de Iguazú, República Federativa de Brasil, entre los días 26 a 28 de julio de 2011.

Las delegaciones trabajaron a partir del documento que fue consensuado en reuniones anteriores y que fuera a consulta interna en los países, con el agregado para esta reunión de los resultados de dicha consulta presentados por la delegación de Brasil en la reunión extraordinaria. La delegación Argentina presenta el documento con la traducción al español.

Se analizaron una a una las modificaciones planteadas, las cuales se evaluaron como modificaciones de forma y no de contenido, quedando consensuado el documento, se realiza la lectura final, aprobándose por todas las delegaciones presentes y se eleva como Proyecto de Resolución a la COPROSAL, constando como **Unido IV**.

3. TECNOVIGILANCIA

Se realizó la lectura del acta del Taller realizada en Foz de Iguazú, República Federativa de Brasil, entre los días 16 a 18 de agosto de 2011, y de la propuesta de proyecto de resolución que surge como revisión de la GMC 46/08.

Se acuerda entre las delegaciones presentes incluir en la presente acta a los puntos focales de Tecnovigilancia de cada uno de los países, así como incluir 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, con la participación de los puntos focales.

Punto focales en Tecnovigilancia:

Argentina:	Alejandra Staravijosky	astaravijosky@anmat.gov.ar
Brasil:	Stela C. Melchior	stela.melchior@anvisa.gov.br
Paraguay:	Pastor Cardozo	pastorcardozo@gmail.com
Uruguay:	Rafael Alonso	ralonso@msp.gub.uy

Las delegaciones acordaron elevar a la COPROSAL el Proyecto de Resolución "MECANISMO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SOBRE EVENTOS ADVERSOS GRAVES CAUSADOS POR PRODUCTOS MÉDICOS UTILIZADOS EN EL MERCOSUR" (DEROGACION DE LA RES. GMC Nº 46/08) que consta como **Unido V**.

El Grupo Ad Hoc agradece a todos los participantes del Taller de Tecnovigilancia el trabajo realizado.

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

La Delegación de Brasil se compromete a elaborar y enviar a los Estados Partes, un documento de trabajo considerando todos los documentos de revisión ya presentados por las delegaciones en reuniones anteriores. El documento será enviado por Brasil en un plazo de aproximadamente 60 días previos a la próxima reunión ordinaria. Las otras delegaciones se comprometen a reenviar una respuesta a dicho documento dentro de los siguientes 30 días de recibido.

5. 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. Se intercambia sobre la propuesta de actualización de la pauta negociadora presentada por la Delegación de Uruguay, acordándose entre todas las delegaciones incluir los siguientes puntos.

1. Actualización de la Resolución GMC N° 40/00 “RTM de Registro de Productos Médicos”
2. BPF, inspección, y régimen de inspección para Productos Médicos, incluido Reactivos de Diagnóstico de Uso “In Vitro”;
3. Tecnovigilancia.
4. Investigación Clínica de Productos Médicos.

La Delegación de Uruguay plantea incorporar a la pauta negociadora el tema de Equipos Reacondicionados (requisitos para la habilitación de empresas de reacondicionado y requisitos para el tratamiento de los equipos), la Delegación de Paraguay acuerda con el planteo. Al no estar todas las delegaciones de acuerdo en incorporarlo en este momento, como tema para la armonización, no se incluye en la propuesta.

Las Delegaciones iniciaran un trabajo conjunto a partir del intercambio de experiencias en este tema y continuarán el tratamiento del mismo en próximas reuniones.

6. GRADO DE CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA DE TRABAJO 2011

Las Delegaciones informaron sobre el Grado de Cumplimiento de las actividades previstas para el 2011, que consta en el **Unido VI**.

7. PROGRAMA DE TRABAJO 2012

El Programa de Trabajo del año 2012 del Grupo Ad Hoc fue discutido y consensuado entre las Delegaciones presentes, consta en el **Unido VII**.

8. AGENDA DE LA PROXIMA REUNIÓN

Las Delegaciones discutieron y consensuaron la Agenda para la Próxima Reunión que consta en el **Unido VIII**.

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	Acta de la reunión extraordinaria realizada en la ciudad de Foz de Iguazú, República Federativa de Brasil del 26 al 28 de julio de 2011.
Unido IV	P. Res. 8/10 Rev. 1 Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro (Derogación de La Resolución GMC N° 04/95 N° 38/95, N° 65/96, 131/96), P. Res. N° _/11 “Mecanismo de Intercambio de Información sobre Eventos Adversos Graves Causados por Productos Médicos Utilizados en el MERCOSUR. (Derogación de la Res. GMC N° 46/08)
Unido V	
Unido VI	Grado de Cumplimiento del Programa de Trabajo 2011
Unido VII	Programa de Trabajo 2012
Unido VIII	Agenda de la próxima reunión.

Por la Delegación de Argentina
Rodolfo Mocchetto

Por la Delegación de Brasil
Alba Maria C. L. Pismel

**Por la Delegación de Paraguay
Sonia Ortigoza de Fleitas**

**Por la Delegación de Uruguay
Juan M. Jones Perez**