

**MERCOSUL / SGT Nº 11 “SAÚDE” / COMISSÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE / GRUPO AD HOC PRODUTOS MÉDICOS / ATA Nº 02/12**

Realizou-se na cidade de Brasília, República Federativa do Brasil, entre os dias 03 e 05 de setembro de 2012, a XXXIX Reunião Ordinária do SGT Nº 11 “Saúde” / Comissão de Produtos para a Saúde / Grupo Ad Hoc Produtos Médicos, com a presença das Delegações da Argentina, Brasil e Uruguai.

A Ata e seus Anexos ficam *ad referendum* da Delegação da Venezuela, tendo em vista o disposto na Dec. CMC Nº 04/93 e o Art. 2º da Res. GMC Nº 26/01.

A Lista de Participantes consta como **Unido I**.

A Agenda da presente reunião consta como **Unido II**.

O Projeto de Resolução a ser elevado aos Coordenadores da Comissão de Produtos para a Saúde consta como **Unido III**.

<b>P. Res. Nº</b>	<b>Tema</b>
<b>03/11 Rev. 01</b>	Procedimentos Comuns para as Inspeções em Fabricantes de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso <i>In Vitro</i> nos Estados Partes

Os temas tratados na Agenda foram os seguintes:

**1. PROCEDIMENTOS COMUNS PARA AS INSPEÇÕES DE FABRICANTES DE PRODUTOS MÉDICOS INCLUINDO PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO “IN VITRO” NOS ESTADOS PARTES**

As Delegações presentes trabalharam no P. Res. Nº 03/11 “Procedimentos comuns para as inspeções em fabricantes de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* nos Estados Partes”, a partir da realização das devidas consultas internas.

A Delegação do Brasil apresentou sugestões de modificação tendo em vista a experiência da área farmacêutica no intercâmbio de relatórios de inspeção,

bem como a necessidade de adequar o referido projeto de resolução aos requisitos de BPF aprovados por meio da Res. GMC N° 20/11 “RTM de Boas Práticas de Fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*”.

O documento consolidado foi aprovado pelas delegações presentes, sendo que sua versão definitiva consta como **Unido III** - P. Res. N° 03/11 Rev. 1.

## **2. TECNOVIGILÂNCIA**

Foi apresentada pela Delegação do Brasil uma proposta de sistematização para rotina de inspeção investigativa em tecnovigilância, com alguns itens que devem ser observados durante o processo de investigação. Foi entregue aos Estados Partes a apresentação “Tecnovigilância: Proposta de Inspeção Investigativa”, que consta como **Unido IV**, que descreve os itens propostos, a fim de que possa servir de base para a elaboração de uma metodologia a ser adotada no âmbito do Mercosul.

Para dar seguimento às discussões e elaboração da referida metodologia, foi sugerida uma oficina em 2013, prévia à próxima reunião ordinária do GAH de Produtos Médicos, para delineamento da estratégia de trabalho (pontos abordados, metodologia de trabalho, cronograma, etc).

Na ocasião, pretende-se discutir também estratégias de fortalecimento do intercâmbio em tecnovigilância entre os Estados Partes.

Para otimizar os trabalhos, os Estados Partes se comprometeram a encaminhar contribuições, a partir de suas experiências e expectativas, até 30 dias antes da data da realização da oficina. O Brasil consolidará as sugestões encaminhadas, as quais servirão de base para a programação da oficina.

Desta forma, o GAH submete esta proposta de Oficina para apreciação e deliberação da Comissão de Produtos para a Saúde, bem como a indicação de possíveis formas de viabilização.

## **3. ATUALIZAÇÃO DA RES. GMC N° 40/00 “RTM REGISTRO DE PRODUTOS MÉDICOS”**

As Delegações da Argentina, Brasil e Uruguai, discutiram o contexto do processo de atualização da Resolução GMC N° 40/00 “RTM de Registro de Produtos Médicos”, e foram identificados pontos importantes que devem ser trabalhados no processo de revisão da resolução, tais como:

- discutir os conceitos que envolvem o tema produtos médicos, bem como, a própria definição de produtos médicos e sua classificação de risco;
- definir o modelo e marco regulatório para registro de produtos médicos, considerando o ciclo de vida destes produtos;
- definir marco conceitual geral (critérios mínimos) para o controle e gestão de risco de produtos médicos;
- definir controles específicos para produtos de menor risco, envolvendo o ciclo de vida destes produtos;
- definir metodologia para intercâmbio de informações sobre registro de produtos.

Foi consenso entre os Estados Partes que, no processo de revisão da Res. GMC Nº 40/00, se incluam os produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, cujas regras para registro estão definidas na Res. GMC Nº 79/96 “Registro Intrazona de Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro*”. Desta forma, será estabelecido um único documento normativo harmonizado, respeitando as características de cada produto.

As Delegações acordaram a necessidade de se realizar uma reunião extraordinária para dar continuidade e celeridade à discussão e construção de um novo modelo de registro de produtos médicos, incluindo os produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

Desta forma, o GAH submete esta proposta para apreciação e deliberação da Comissão de Produtos para a Saúde, bem como a indicação de possíveis formas de viabilização.

#### **4. REFORMULAÇÃO DA PAUTA NEGOCIADORA**

As Delegações realizaram a revisão da Pauta Negociadora do GAH, com o objetivo de aproximar os temas descritos no documento à realidade das negociações a se realizar no médio e curto prazo no âmbito do Grupo Ad Hoc.

Como resultado, apresentam as sugestões de itens abaixo para substituir aqueles que atualmente constam na Res. GMC Nº 13/07:

- 1 – Atualização dos critérios para registro de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*;

2 – Identificação da situação regulatória em cada Estado Parte e intercâmbio de informações relacionadas à pesquisa clínica de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*;

3 – Implementação das Boas Práticas de Fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* e do mecanismo de intercâmbio de relatórios de inspeção entre os Estados Partes;

4 – Acompanhamento sistemático do mecanismo de intercâmbio de informações sobre eventos adversos graves causados por produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* utilizados no Mercosul.

## **5. GRAU DE CUMPRIMENTO DO PROGRAMA DE TRABALHO 2012**

As Delegações informam sobre o grau de cumprimento das atividades previstas para 2012, que consta no **Unido V**.

## **6. PROGRAMA DE TRABALHO 2013**

O Programa de Trabalho 2013 do Grupo Ad Hoc foi discutido e acordado entre as Delegações, e consta no **Unido VI**.

## **7. AGENDA DA PRÓXIMA REUNIÃO**

As Delegações discutiram a minuta de Agenda para a Próxima Reunião, com base na Pauta Negociadora e nas atividades programadas para 2013, e consensuaram o documento que consta como **Unido VII**.

## LISTA DE UNIDOS

Os Unidos que formam parte da presente Ata são os seguintes:

<b>Unido I</b>	Lista de participantes
<b>Unido II</b>	Agenda da reunião
<b>Unido III</b>	P. Res. N° 03/11 Rev. 1 - Procedimentos Comuns para as Inspeções em Fabricantes de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso <i>In Vitro</i> nos Estados Partes
<b>Unido IV</b>	Tecnovigilância: Proposta de Inspeção Investigativa
<b>Unido V</b>	Grau de cumprimento do programa de trabalho 2012
<b>Unido VI</b>	Programa de trabalho 2013
<b>Unido VII</b>	Agenda da próxima reunião

---

**ROGELIO LOPEZ**  
Pela Delegação da Argentina

---

**JOSELITO PEDROSA**  
Pela Delegação do Brasil

---

**JUAN MANUEL JONES**  
Pela Delegação do Uruguai