

MERCOSUR/SGT N° 11 “SALUD” / COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD / GRUPO AD HOC PRODUCTOS MÉDICOS / ACTA N° 02/13

Se realizó en la ciudad de Caracas, República Bolivariana de Venezuela, entre los días 14 al 16 de octubre de 2013, la XLI 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 Venezuela.

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 Uruguay.

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. ACTUALIZACION DE LOS CRITÉRIOS DE REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO “IN VITRO”

Este tema continua para la discusión en la próxima Reunión de este Grupo Ad Hoc, que considera los documentos que constan como Unido III y IV del Acta 01/13.

Asimismo, la Delegación de Argentina presentó el ámbito de aplicación y alcance de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00 “Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos (Derogación de la Resolución GMC N° 37/96)” a la Delegación de Venezuela, quien planteó sus inquietudes, las cuales fueron aclaradas.

Las Delegaciones ratifican el compromiso de realizar una evaluación interna de las diferentes propuestas, así como también del mencionado Documento de Trabajo, comprometiéndose a enviar las propuestas elaboradas, en un plazo no mayor a 30 días antes del siguiente encuentro, a fin de que puedan ser tratadas en la próxima reunión.

El Grupo Ad Hoc ratifica la necesidad que todos los documentos involucrados para la derogación de las citadas Resoluciones, deberán ser acordados en conjunto.

Las Delegaciones presentes ratifican la necesidad de realizar una reunión extraordinaria para lograr avanzar en la revisión de las mencionadas Resoluciones.

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

Las Delegaciones intercambiaron sus distintas experiencias en relación a la tecnovigilancia de productos médicos.

Las Delegaciones consideraron la importancia de continuar intercambiando opiniones sobre este tema en las próximas reuniones.

La Delegación de Venezuela informó que su Punto Focal para este tema es:

Carolina Inojosa	SACS/MPPS	cvinojosa@gmail.com
-------------------------	------------------	----------------------------

3. INFORME DE CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA DE TRABAJO 2013-2014

Las Delegaciones elaboraron el Informe de Cumplimiento del Programa de Trabajo 2013-2014, el cual se eleva a la COPROSAL y consta como **Unido III**.

4. ADDENDUM AL PROGRAMA DE TRABAJO 2013- 2014

Las Delegaciones elaboraron un *Addendum* al Programa de Trabajo 2013-2014, el cual se eleva a la COPROSAL y consta como **Unido IV**.

5. ENSAYOS CLÍNICOS EN PRODUCTOS MÉDICOS

Las Delegaciones intercambiaron sus experiencias y ratificaron la importancia de continuar con esta dinámica de trabajo en las próximas reuniones.

6. ELABORACIÓN DE LA AGENDA DE LA PRÓXIMA 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:

UNIDO I	Lista de Participantes
UNIDO II	Agenda de la presente reunión
UNIDO III	Informe de Cumplimiento del Programa de Trabajo 2013-2014
UNIDO IV	<i>Addendum</i> al Programa de Trabajo 2013-2014
UNIDO V	Agenda de la próxima reunión

Por la Delegación de Argentina
MARIANO MANENTI

Por la Delegación de Venezuela
CORISANDA GARCÍA