

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

Se realizó en la ciudad de Asunción, República Del Paraguay, entre los días 4 al 6 de abril de 2011, la XXXVI 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 Brasil, Paraguay y Uruguay.

De acuerdo a lo dispuesto por la Dec. CMC N° 4/93 y la Res. GMC N° 26/01 el Acta y los Unidos quedan Ad Referéndum de la Delegación de Argentina.

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 III**

| P. Res. N° | Tema |
|----------------------------|--|
| P. Res. N° _/11 | Procedimientos Comunes para las Inspecciones a los Fabricantes de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro en los Estados Partes |

Los temas tratados en la reunión fueron los siguientes:

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

Las delegaciones de Brasil, Uruguay y Paraguay, dando seguimiento a lo acordado en la reunión anterior, procedieron a avanzar en el tratamiento del marco actualizado para el régimen de inspección con el fin de definir los procedimientos comunes para la inspección en el ámbito del MERCOSUR.

En ese sentido se analizó el documento de “PROCEDIMENTOS COMUNS PARA AS INSPEÇÕES EM FABRICANTES DE PRODUTOS MEDICOS E PRODUTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO NOS ESTADOS PARTES”, previamente enviado por Brasil a los Estados Partes, el cual consta como **Unido IV**

A partir del análisis técnico del documento de trabajo, y de acuerdo a las experiencias obtenidas en los cursos de capacitación de inspectores e inspecciones conjuntas las Delegaciones presentes elevan a proyecto de resolución los Procedimientos Comunes para las Inspecciones a los Fabricantes de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro en los Estados Partes.

El P. Res. 8/10 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 y N° 131/96) se encuentra en consulta interna en Brasil, Uruguay y Paraguay.

Las Delegaciones presentes acordaron evaluar los resultados emergentes de la consulta interna.

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

Las Delegaciones de los Estados Partes presentes iniciaron la evaluación del documento de “ Reglamento Tecnico Mercosul de Registro de Dispositivos Medicos” que constó en el Unido VI en el acta N° 2/10 MERCOSUL / SGT 11 “SAUDE” / COMISSAO DE PRODUTOS PARA A SAUDE / GRUPO AD HOC PRODUTOS MEDICOS.

La delegación de Paraguay se comprometió a enviar a los Estados Partes un documento referido a informaciones generales y definiciones de Dispositivos Médicos basados en normativas aplicadas en el país.

La delegación de Brasil se comprometió a elaborar y enviar a los Estados Partes, un documento de trabajo considerando el documento de estudio evaluado en esta reunión y los documentos remitidos por los Estados Partes.

3. TECNOVIGILANCIA

Las delegaciones presentes acordaron proseguir con el tratamiento del tema, una vez realizado el taller sobre Intercambio de Informaciones en Tecnovigilancia a ser realizada antes de la próxima reunión ordinaria del GAH.

4. PROPUESTA DE REUNIÓN EXTRAORDINARIA

Las delegaciones presentes solicitaron a los coordinadores la autorización para la realización de una reunión extraordinaria del GAH con el fin de concluir la actualización de las BPF y avanzar en la evaluación de la actualización de la Resolución GMC N° 40/00 de Registro de Productos Médicos

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:

| | |
|------------------|--|
| Unido I | Lista de Participantes |
| Unido II | Agenda de la presente reunión |
| Unido III | P. Res. N° _/11 Procedimientos Comunes para las Inspecciones a los Fabricantes de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro en los Estados Partes |
| Unido IV | Documento de trabajo “Procedimentos Comuns para as Inspeções em Fabricantes de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro nos Estados Partes”, |
| Unido V | Agenda de la próxima reunión. |

Por la Delegación de Argentina

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

Por la Delegación de Paraguay
Norma Osorio de Barrios

Por la Delegación de Uruguay
Juan M. Jones Perez