

**MERCOSUR / XLV REUNIÓN ORDINARIA DEL SGT N° 11 “SALUD” / COMISION DE PRODUCTOS PARA LA SALUD /GRUPO AD HOC PRODUCTOS MEDICOS/ ACTA N° 01/16**

Se realizó en la ciudad de Montevideo, República Oriental del Uruguay, entre los días 11 y 13 de abril de 2016, en el ámbito de la XLV Reunión Ordinaria del SGT N° 11 “Salud” / Comisión de Productos para la Salud / Grupo Ad Hoc Productos Médicos, con la participación de las Delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay.

De acuerdo a lo dispuesto por la Decisión CMC N° 44/15, la presente Acta y sus Unidos quedan *ad referendum* de las Delegaciones de Argentina 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. RES. GMC N° 20/11 “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO” - DISCUSIÓN DE TEMAS CRÍTICOS EN LA IMPLEMENTACIÓN.**

La Delegación de Brasil presentó el documento NT 22-05/2016 que consta como **UNIDO III**, como respuesta al documento de trabajo presentado por Uruguay en la reunión efectuada en Paraguay (02/15), el cual amplía los conceptos vertidos en el punto 5.1.3. Control ambiental, del capítulo 5 de controles de procesos y producción de la Res. GMC N° 20/11.

En ese sentido, la autoridad competente de Uruguay había realizado una búsqueda de la normativa referida a controles ambientales en producción de productos médicos para la elaboración del documento de trabajo presentado en la reunión anterior.

La búsqueda incluyó referencias internacionales vigentes en la materia, FDA (EEUU), EMA (Europa), Health Canada, así como agencias reguladoras de países de Centro y Sudamérica.

En particular en EEUU se aplica la norma 21 CFR 820.70 (c) la cual establece que “...the manufacturer shall establish and maintain procedures to adequately control these environmental conditions...” (El fabricante debe establecer y mantener procedimientos para el adecuado control de las condiciones ambientales).

Para Europa y Canada los requerimientos ambientales son los establecidos por la EN ISO 13485:2012 que en su párrafo 6.4 dice "...the organisation shall determine, and manage the work environment needed to achieve conformity to product requirements..." (la organización debe determinar y gestionar el ambiente laboral necesario para alcanzar la conformidad de los requerimientos del producto).

En ninguna de las regiones anteriormente mencionadas se detalla explícitamente la clasificación de áreas, ni valores específicos en cuanto a número de partículas como requisito para las empresas fabricantes.

La Delegación de Brasil manifestó coincidencia con estos hallazgos.

Las Delegaciones manifestaron que no cuentan con normativa específica para la clasificación de áreas de fabricación de productos médicos.

Las Delegaciones coincidieron en que la diversidad existente de productos médicos, procesos involucrados y riesgos asociados a finalidades de uso, dificultan establecer criterios rígidos para la clasificación de áreas de fabricación.

Las Delegaciones presentes estuvieron de acuerdo en avanzar hacia un documento común tomando en cuenta las normas existentes y experiencias en otros países, a fin de mantenerse alineados con las prácticas internacionales.

En vista de lo anterior las Delegaciones presentes acordaron las siguientes acciones:

- a) La realización de videoconferencias para la discusión de estos aspectos a la brevedad.
- b) La necesidad de definir instancias de capacitación de inspectores en aspectos referidos a condiciones ambientales y controles.
- c) Se propone la revisión de la Res. GMC N° 23/15 "Procedimientos comunes para las inspecciones a los fabricantes de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro en los Estados Partes" para la inclusión en el ítem 9 (Controles de proceso y producción) del siguiente párrafo:

*"En el caso de productos estériles, en las etapas de ensamblado y envasado, cuando se describan los controles ambientales, se debe mencionar, entre otros, los siguientes aspectos: características del sistema de aire, conteo de partículas, diferenciales de presiones y control microbiológico ambiental, con sus correspondientes especificaciones"*

## **2. REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" - DISCUSIÓN Y PERSPECTIVAS PARA AVANZAR EN LA REVISIÓN DE LAS RES. GMC N° 79/96 Y 40/00.**

Considerando el tratamiento de este ítem en reuniones anteriores el Grupo Ad Hoc inició la discusión con la lectura del "Documento de trabajo para la elaboración de una nueva Reglamentación sustitutiva de las resoluciones GMC 40/00 y la GMC

79/96”, que consta como UNIDO IV del Acta 01/14 del Grupo Ad Hoc de Productos Médicos.

Considerando los avances en la armonización internacional en el registro de productos médicos, la Delegación de Brasil propone seguir avanzando la discusión de las Res. GMC N° 79/96 y 40/00 por partes iniciando la discusión de la clasificación de clases de riesgo.

La Delegación de Paraguay presentó un documento de trabajo que clasifica según el riesgo a los Productos para Diagnóstico de Uso *In Vitro*, que consta como **UNIDO IV**. Las Delegaciones se comprometieron a estudiar el documento y enviar sus comentarios.

La Delegación de Paraguay propuso realizar una matriz comparativa de clasificación en base al riesgo. La Delegación de Brasil se comprometió a elaborar la correspondiente para productos médicos incluyendo la normativa internacional, la regional y enviarla a cada Estado Parte en los próximos 30 días. La Delegación de Paraguay se comprometió a elaborar una matriz equivalente para reactivos de diagnóstico de Uso *In Vitro*, en los próximos 30 días.

Cada Estado Parte debe completar que normativa utiliza, si posee documentos internos y las dificultades con las que se encuentra al registrar productos médicos y enviarla a los Estados Partes encargados de consolidar la información (Brasil para productos médicos y Paraguay para productos para Diagnóstico de Uso *In Vitro*) en un plazo de 30 días posteriores a recibir las matrices. Estos países divulgarán las matrices luego de consolidada la información.

Las Delegaciones participantes asistieron a una videoconferencia con la representante de IMDRF (Nancy Shadeed, de Health Canada), que presentó avances del trabajo desarrollado en el grupo RPS (Regulated Product Submission) de IMDRF en el cual participa Brasil. También participaron virtualmente de la videoconferencia representantes de Argentina y de la Organización Panamericana de la Salud en Washington.

El archivo PowerPoint de dicha presentación consta como **UNIDO V**.

### **3. RESOLUCIÓN GMC N° 25/98 “PROGRAMA PARA CAPACITACION DE INSPECTORES PARA LA VERIFICACION DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS” - EVALUACIÓN DE PUNTOS PARA LA ACTUALIZACIÓN.**

Las Delegaciones presentes manifiestan el interés en la realización de la capacitación de inspectores en fase 2, dado que la última se realizó en el año 2010.

Dado que existen dos normas referidas a la capacitación de inspectores: la Res. GMC N° 48/99 “Programa para capacitación de inspectores para verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y control de productos para diagnóstico de uso *in vitro*” y 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 considerando la solicitud de revisión de la Res. GMC N° 25/98 en el Acta 01/10, las Delegaciones presentes propusieron la revisión y tratamiento en forma conjunta de ambas normas teniendo en cuenta la unificación de los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación en la Res. GMC N° 20/11.

#### **4. TECNOVIGILANCIA**

Se actualizaron los puntos focales en Tecnovigilancia de los países presentes:

<b>Brasil</b>	Maria Gloria Vicente	maria.vicente@anvisa.gov.br
<b>Paraguay</b>	Jose Maria Cardozo Baruja Sonia Ortigoza	farmacovigilancia.dnvs@mspbs.gov.py dirhabi@lcsp.gov.py
<b>Uruguay</b>	Rafael Alonso	ralonso@msp.gub.uy tecnovigilancia@msp.gub.uy

Se solicita a Argentina y Venezuela el envío de la información acerca de los puntos focales para la actualización de los datos.

Respecto del intercambio de reportes de eventos adversos, los países presentes no intercambiaron reportes desde la última reunión.

La Delegación de Brasil actualizó la información respecto a la situación de la empresa SILIMED: la empresa presentaba un cierre cautelar hasta enero de 2016. Actualmente la empresa cuenta con autorización de comercialización de los productos en stock. La Delegación de Brasil detalló aspectos referidos a la nueva planta, la cual será inspeccionada en la semana en curso, para evaluar la liberación de la fabricación.

#### **5. OTROS**

Las Delegaciones presentes manifestaron que, la realización de videoconferencias con expertos en temas específicos permitiría continuar con una formación permanente y abordar temas de interés puntuales de los Estados Partes, como recurso adicional a las capacitaciones para inspectores establecidas en la Res. GMC N° 25/98.

En particular se mencionan como temas de interés: la gestión de riesgo, productos hechos a medida, áreas limpias, clasificación de riesgo, etc.

También se mencionó como una experiencia positiva de formación la Pasantía Internacional realizada en ANVISA del 4 al 26 de mayo de 2015, en la cual participaron integrantes de Uruguay y Paraguay, que permitió el intercambio de experiencias. Se solicita continuar con estas iniciativas.

## **6. AGENDA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN**

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

### **LISTA DE UNIDOS**

Los Unidos que forman parte de la presente Acta son:

<b>UNIDO I</b>	Lista de Participantes
<b>UNIDO II</b>	Agenda de la presente reunión
<b>UNIDO III</b>	Documento NT 22-05/2016 presentado por Brasil
<b>UNIDO IV</b>	Documento de trabajo presentado por Paraguay
<b>UNIDO V</b>	Presentación RPS-IMDRF
<b>UNIDO VI</b>	Agenda de la próxima reunión

---

**Por la Delegación de Brasil**  
Alba María Campos Lima Pismel

---

**Por la Delegación de Paraguay**  
María José Alfonso Arvez

---

**Por la Delegación de Uruguay**  
Rafael Alonso