

## **MERCOSUR/SGT N° 11 “SALUD” / COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD / GRUPO AD HOC PRODUCTOS MÉDICOS / ACTA N° 01/17**

Se realizó en la ciudad de Buenos Aires, República Argentina, los días 24 y 25 de abril de 2017, la XLVI 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 Brasil.

Teniendo en cuenta que las Delegaciones de Paraguay y Uruguay no asistieron a la reunión, la presente Acta está sujeta a lo dispuesto en la Decisión CMC N° 44/15.

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. ACTUALIZACIÓN DE LAS RESOLUCIONES GMC N° 40/00 RTM Y GMC N° 79/96 DE REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO “IN VITRO”**

La Delegación de Brasil recordó que existen documentos presentados por Brasil y Paraguay, en el año 2016, referentes a la Clasificación de Riesgo de Producto Médico. De acuerdo a los compromisos asumidos en el Acta 1/16, los documentos circulados se adjuntan en **UNIDO III**.

La Delegación de Brasil propuso postergar para la próxima reunión el tratamiento de este tema, teniendo en cuenta la ausencia de las Delegaciones de Paraguay y Uruguay a la presente reunión y la actualización de la normativa de referencia (Unión Europea).

En ese sentido, la delegación de Brasil se compromete a realizar la actualización de los documentos de trabajo y circular la nueva propuesta dentro de 60 días, a partir de la fecha.

Se realizó una consulta a través de la coordinadora de Paraguay de COPROSAL y la delegación Paraguaya del GAH realizará la actualización del documento circulado luego de la reunión 1/16. La realización de la próxima reunión virtual se realizará el día 7 de agosto a las 11hs, durante la PPTB.

## **2. TECNOVIGILANCIA**

La Delegación de Argentina manifiesta que no se realizaron intercambios de eventos adversos entre los Estados Partes. Asimismo, expresa que además de continuar con el Programa de Tecnovigilancia, participa del Programa de Intercambio de Reportes de Equipos o Dispositivos Médicos en la Región de Las Américas (Programa REDMA), que integran entre otros países Brasil, Colombia y Cuba.

Los Puntos focales para el tratamiento del tema son:

**Argentina:** Marcelo Velasques    mvelasques@anmat.gov.ar

**Brasil:** María Gloria Vicente    maria.vicente@anvisa.gov.br

**Uruguay:** Rafael Alonso    ralonso@msp.gub.uy

**Paraguay:** Maria Jose Alfonso    majoaa661@gmail.com

## **3. RES. GMC Nº 25/98 "PROGRAMA PARA CAPACITACIÓN DE INSPECTORES PARA LA VERIFICACION DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS"- EVALUACIÓN DE PUNTOS PARA ACTUALIZACIÓN.**

En la presente reunión no se trataron específicamente temas de capacitación por lo que acordaron abordarlos en la próxima reunión.

## **4. INFORME DE CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA DE TRABAJO 2015-2016**

El Informe de Cumplimiento del Programa de Trabajo 2015-2016 consta en el **UNIDO IV**.

## **5. PROGRAMA DE TRABAJO 2017-2018**

El Programa de Trabajo 2017-2018 consta en el **UNIDO V**.

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

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

## 7. OTROS

Las Delegaciones de Argentina y Brasil trataron el tema de Áreas limpias e intercambiaron opiniones respecto de los requisitos que deben cumplir dichas áreas para diferentes tipos de productos.

La Delegación de Argentina propuso confeccionar un documento que establezca los requisitos necesarios para ciertos tipos de productos de acuerdo a su riesgo. El mismo será circulado a los Estados Partes 60 días antes de la próxima reunión presencial. La Delegación de Brasil se comprometió a estudiar y comentar el documento.

Las delegaciones presentes se comprometieron a seguir discutiendo el tema antes de la circulación de dicho documento.

### 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
<b>UNIDO III</b>	Documentos de Trabajo sobre Clasificación de Productos
<b>UNIDO IV</b>	Informe de Cumplimiento del Programa de Trabajo 2015-2016
<b>UNIDO V</b>	Programa de Trabajo 2017-2018
<b>UNIDO VI</b>	Agenda de la próxima reunión

---

Por la Delegación de Argentina  
**MARTA KAUFMAN**

---

Por la Delegación de Brasil  
**CARLA JANNE FARIAS CRUZ**