

## **MERCOSUR/SGT N° 11 “SALUD” / COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD / GRUPO AD HOC PRODUCTOS MÉDICOS / ACTA N° 01/15**

Se realizó en la ciudad de Asunción, República de Paraguay, entre los días 5 y 7 de octubre de 2015, la XLIV 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, Brasil, Uruguay y Paraguay.

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 la Delegación de 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. 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.**

La Delegación de Brasil manifestó que dada su situación actual le dificulta la revisión de las Res. GMC N° 79/96 y 40/00. El documento donde se detalla la situación consta como **UNIDO IV**. Además manifiesta interés en trabajar en reglamentos que sean convergentes internacionalmente, tanto en el ámbito de MERCOSUR como con otros países.

Por los motivos anteriormente expuestos, las delegaciones acuerdan una reunión virtual en Febrero del 2016, en la cual la Delegación de Brasil se comprometió a presentar su estado de situación a modo de avanzar en la revisión de las Res. GMC N° 79/96 y 40/00.

La Delegación de Uruguay se comprometió a coordinar la videoconferencia referente al tema.

La Delegación de Paraguay se comprometió a presentar para la fecha de la reunión virtual un documento de trabajo respecto a la revisión de las Res. GMC N° 79/96 y 40/00.

## **2. 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.**

Los Estados Partes se encuentran realizando intercambio de actas correspondientes a las inspecciones de empresas fabricantes de productos médicos ubicadas en los Estados Partes del MERCOSUR en aplicación de la Res. GMC N° 23/15.

En estos intercambios se han presentado dificultades que se corresponden con diferencias en criterios técnicos y en la aplicación de normas internas de los Estados Partes, motivo por el cual la Delegación de Uruguay presentó un Documento de Trabajo: “Criterios técnicos para la Implementación de la Res. GMC N° 20/11”, que consta como **UNIDO V**.

Se inició la discusión del documento presentado por la Delegación de Uruguay, el cual amplía los conceptos vertidos en el punto 5.1.3 control ambiental, del capítulo 5 controles de proceso y producción de la Res. GMC N° 20/11, durante la misma, Uruguay explicó y fundamentó los criterios técnicos propuestos. Los Estados Partes manifestaron que el mismo deberá ser evaluado internamente por cada país.

La Delegación de Brasil se comprometió a enviar un documento de trabajo en un plazo de 45 días a partir de la fecha en referencia al documento presentado por la Delegación de Uruguay.

Las delegaciones presentes se comprometieron a enviar sus comentarios sobre dicho documento. La Delegación de Paraguay propuso establecer como fecha límite de intercambio el 15 de enero de 2016.

La Delegación de Uruguay se comprometió a coordinar una video conferencia a realizarse en febrero 2016 para discutir las propuestas presentadas por los Estados Partes en relación a este tema en particular.

Para otorgar el certificado de BPF de productos médicos estériles la Delegación de Argentina manifestó que en su país es obligatorio el cumplimiento del punto 3 del anexo IV de la Res. Ministerial N° 255/94 que establece las especificaciones que deben cumplir las áreas limpias. Por otro lado la Delegación de Argentina manifestó que no todas las actas de inspección provenientes del Brasil contemplan el contenido mínimo acordado según Res. GMC. N° 23/15, lo cual retrasa la emisión de certificados de BPF en el Estado Parte. Además solicita se aclaren los criterios que se tienen en cuenta en las actas de inspección donde se observan no conformidades y la conclusión de estas es satisfactoria.

### **3. RES. GMC N° 25/98 “PROGRAMA PARA CAPACITACIÓN DE INSPECTORES PARA LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS” - EVALUACIÓN DE PUNTOS PARA ACTUALIZACIÓN.**

Todas las delegaciones manifestaron la necesidad de actualizar criterios para capacitación con énfasis en gestión de riesgo y procesos especiales.

Teniendo en cuenta que en el año 2011 el grupo Ad Hoc Productos Médicos aprobó el nuevo Reglamento MERCOSUR de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y de Productos para Diagnóstico de uso in vitro Res. GMC N° 20/11 y que la última capacitación de inspectores en fase 2 fue realizada en abril del 2010, las delegaciones presentes solicitan a la COPROSAL se arbitren los medios pertinentes para realizar capacitación de fase 2 en el transcurso del año 2016. En caso de que algún Estado Parte realice la capacitación de fase 1, presencial o virtual, las delegaciones acordaron comunicar sobre dicho evento con el fin de intercambiar comentarios y experiencias.

### **4. OTROS**

La Delegación de Argentina solicitó a la Delegación de Brasil información sobre los implantes fabricados por la empresa SILIMED. En ese sentido, la Delegación de Brasil aportó información general sobre la situación de dichos productos.

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

Las delegaciones elaboraron el Informe de cumplimiento 2015 del Programa de Trabajo 2015 –2016, que consta en el **UNIDO VI** y lo elevaron a la COPROSAL para su aprobación.

Así mismo, expresaron la necesidad de abordar en el futuro los siguientes temas: tecnovigilancia, buenas prácticas en tecnovigilancia, tercerización de procesos productivos, armonización en la asignación de la clase de riesgo de los productos médicos.

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

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

## **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 IV</b>	Resumen de Presentación de Brasil
<b>UNIDO V</b>	Documento de trabajo
<b>UNIDO VI</b>	Informe de cumplimiento 2015 del Programa trabajo 2015-2016
<b>UNIDO VII</b>	Agenda de la próxima reunión

---

**Por la Delegación de Argentina**  
Mariano Pablo Manenti

---

**Por la Delegación de Uruguay**  
Andrea Graña

---

**Por la Delegación de Paraguay**  
Rosa Laviosa

---

**Por la Delegación de Brasil**  
Priscilla Consiglieri