

**MERCOSUR/XXXIV REUNIÓN ORDINARIA DEL SGT N° 11  
"SALUD"/COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD/GRUPO AD HOC  
PRODUCTOS MÉDICOS/ACTA N° 01/10**

Se realizó en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina, entre los días 26 y 30 de Abril de 2010, la XXXIV 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, Paraguay y Uruguay.

La Delegación de la República Bolivariana de Venezuela manifestó su imposibilidad de participar de la presente reunión.

La Lista de Participantes consta en **Unido I**.

La Agenda de la presente reunión consta en el **Unido II**.

Los temas tratados fueron los siguientes:

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

Se realizó la lectura y análisis del documento: "Requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos" incluyendo los Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro aportado por la Delegación de Brasil, que consta como **Unido III**. Se realizaron modificaciones en base a los aportes de las demás delegaciones, acordándose continuar con la evaluación del mismo.

Se incorporó en la discusión un documento de trabajo presentado por la Delegación de Argentina sobre "Sistemas de Gestión de Calidad y Buenas Prácticas de Fabricación para Productos de Uso In Vitro", que consta como **Unido IV**.

Los Estados Partes se comprometen a realizar una evaluación interna de las Resoluciones GMC N° 04/95 "BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS", 131/96 "VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS" y 31/97 "REGIMEN DE INSPECCION PARA FABRICANTES O IMPORTADORES DE PRODUCTOS MEDICOS" y a intercambiar propuestas

en los próximos 60 (sesenta) días. La Delegación de Brasil se compromete a consolidar los documentos en una propuesta única en los 30 días subsiguientes.

## **2. REVISIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 25/98.**

Considerando las experiencias de la capacitación para Inspectores fase II realizadas en los Estados Partes de Brasil y Argentina durante el corriente año la Delegación de Argentina, en acuerdo con el resto de las delegaciones, solicitó ante la Comisión de Productos para la Salud (COPROSAL) la revisión de la Resolución GMC N° 25/98 "PROGRAMA PARA CAPACITACION DE INSPECTORES PARA LA VERIFICACION DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE PRODUCTOS MEDICOS", para evaluación de la fase I y II y la incorporación de nuevas fases.

## **3. ACTUALIZACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 40/00 RTM DE REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS.**

Los Estados Partes se comprometen a realizar una evaluación interna de dicha Resolución e intercambiar propuestas vía correo electrónico, hasta treinta (30) días antes de la próxima reunión ordinaria.

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

La agenda de la próxima reunión consta en el Unido V.

## LISTA DE UNIDOS

Los Unidos que forman parte de la presente Acta son los siguientes:

Unido I	Lista de Participantes
Unido II	Agenda
Unido III	Propuesta de actualización de BPF, INSPECCION, CAPACITACION Y REGIMEN DE INSPECCION PARA PRODUCTOS MEDICOS INCLUYENDO PRODUCTO DE DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO".
Unido IV	"Sistemas de Gestión de Calidad y Buenas Prácticas de Fabricación para Productos de Uso In Vitro"
Unido V	Agenda Próxima Reunión

---

Por la Delegación de Argentina  
**ROGELIO LOPEZ**

---

Por la Delegación de Brasil  
**JOSELITO PEDROSA**

---

Por la Delegación de Paraguay  
**MIRTHA E. GAMARRA**

---

Por la Delegación de Uruguay  
**ROGELIO HERNANDEZ**