

MERCOSUL / SGT Nº 11 “SAÚDE” / COMISSÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE / GRUPO AD HOC PRODUTOS MÉDICOS / ATA Nº 02/10

Realizou-se na cidade de Porto Alegre, República Federativa do Brasil, entre os dias 20 e 22 de setembro de 2010, a XXXV Reunião Ordinária do SGT Nº 11 “Saúde” / Comissão de Produtos para a Saúde / Grupo Ad Hoc Produtos Médicos, com a presença das Delegações da Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai.

A Lista de Participantes consta como **Unido I.**

A Agenda da presente reunião consta como **Unido II.**

O Projeto de Resolução a ser elevado aos Coordenadores da Comissão de Produtos para a Saúde consta como **Unido III.**

P. Res. Nº	Tema
P. Res. Nº _/10	Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso <i>In Vitro</i> (Revogação das Res. GMC Nº 04/95, 38/96, 65/96 e 131/96)

Os temas tratados na Agenda foram os seguintes:

1. BPF, INSPEÇÃO, CAPACITAÇÃO E REGIME DE INSPEÇÃO PARA PRODUTOS MÉDICOS INCLUINDO PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*

Conforme acordado por ocasião da última reunião ordinária, os Estados Partes intercambiaram documentos relacionados aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, os quais foram consolidados pela Delegação do Brasil e enviados previamente aos demais Estados Partes. O documento consolidado consta como **Unido IV.**

A partir da análise técnica pelas Delegações presentes do documento apresentado, se eleva a Projeto de Resolução a atualização das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos Para Diagnóstico de Uso *In Vitro* (Revogação das RES. GMC Nº 04/95, 38/96, 65/96 e 131/96), para consideração da Comissão de Produtos para a Saúde.

O Projeto de Resolução apresentado para consideração visa atender à instrução do GMC (Ata N. 2/10) para adequação do P. Res Nº 07/09 Rev. 1 “Regulamento Técnico Mercosul de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro*” (Revogação das Res. GMC Nº 38/96 e Nº

65/96), incluindo as disposições que serão aplicadas aos fabricantes e importadores de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

O Projeto de Resolução apresentado, pretende atualizar os requisitos de Boas Práticas de Fabricação de produtos médicos, contemplando também as particularidades dos produtos para diagnóstico de uso *in vitro* à luz do entendimento atual das referências internacionais.

Neste sentido, foi consensuado entre as delegações presentes que a avaliação do cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação não deve estar limitada à verificação do atendimento a um roteiro de inspeção, devendo ser adotado nas rotinas de inspeção sanitária, a avaliação do risco associado às distintas tecnologias dos produtos frente ao atendimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação estabelecidos no Projeto de Resolução apresentado.

A versão definitiva deste documento foi aprovada pelo GAH e consta como Unido III- P. Res. N° _/10.

As Delegações acordaram que a continuidade da discussão das Boas Práticas de Fabricação deve estar associada ao avanço no tratamento de um marco atualizado para regime de inspeção, a fim de definir os procedimentos comuns para inspeção no âmbito do bloco.

Acerca deste tema, o GAH solicita à Comissão de Produtos para a Saúde, considerações sobre a incorporação à discussão da revisão da Res. GMC N° 31/97 “Regime de inspeção para fabricantes ou importadores de produtos médicos” e da Res. GMC N° 09/01 “Regime de inspeção para a Indústria Intrazona de Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro*”.

A delegação do Brasil apresentou, ainda, uma proposta de conteúdo mínimo de relatório de inspeção, que consta como **Unido V**, a ser analisado pelas demais delegações, considerando o contexto da discussão sobre procedimentos comuns de inspeção.

2. REVISÃO DA RESOLUÇÃO GMC N° 25/98

Em atenção à instrução da Comissão de Produtos para a Saúde, as delegações presentes incluíram no Programa de Trabalho de 2011 do GAH a Revisão da Res. GMC N° 25/98 “Programa de Capacitação de Inspetores para Verificação do Cumprimento das BPF de Produtos Médicos”.

Considerando o entendimento atual, que inclui os produtos para diagnóstico de uso *in vitro* no escopo da discussão das Boas Práticas de Fabricação de produtos médicos, as delegações presentes solicitam à Comissão de Produtos para a Saúde considerações quanto à inclusão da revisão da Res. GMC N° 48/99 “Programa de Capacitação de Inspetores para Verificação do

Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro*" no Programa de Trabalho de 2011, a fim de otimizar os trabalhos de atualização de ambos os regulamentos.

3. ATUALIZAÇÃO DA RESOLUÇÃO GMC Nº 40/00 RTM DE REGISTRO DE PRODUTOS MÉDICOS

A Delegação do Brasil apresentou o documento "Regulamento Técnico Mercosul de Registro de Dispositivos médicos (Revoga a Resolução GMC 40/00)", incorporado como documento de trabalho para avaliação das demais delegações. Este documento consta como **Unido VI**.

A Delegação do Uruguai apresentou o documento "Propuesta de Clasificación de Reactivos de Diagnóstico de uso *in vitro*", incorporado como documento de trabalho para avaliação das demais delegações. Este documento consta como **Unido VII**.

Os Estados Partes se comprometem a realizar uma avaliação interna destes documentos e intercambiar propostas via correio eletrônico até sessenta (60) dias antes da próxima reunião ordinária. A Delegação do Brasil se compromete a consolidar as contribuições em uma proposta única a ser encaminhada às demais delegações até trinta (30) dias antes da próxima reunião ordinária.

4. TECNOVIGILÂNCIA

As delegações presentes discutiram suas experiências neste tema e os diferentes mecanismos adotados por cada Estado Parte para tratamento das questões relativas à Tecnovigilância, com o objetivo de eliminar, prevenir ou minimizar possíveis riscos à saúde, em virtude da utilização de produtos médicos.

Neste sentido, considerando que não houve intercâmbio de alertas entre os Estados Partes, conforme disposto na Res GMC Nº 46/2008, a delegação do Brasil, em consenso com as delegações presentes, sugere a realização de uma Oficina de Trabalho sobre "Intercâmbio de Informações em Tecnovigilância" no primeiro semestre de 2011, a fim de subsidiar as discussões acerca do tema durante a próxima reunião ordinária do GAH.

O objetivo da Oficina proposta é aprofundar a troca de experiências entre os países, conhecer a rotina de trabalho de cada Estado Parte e aprimorar o mecanismo de comunicação e intercâmbio de informações acerca de eventos adversos associados a produtos médicos.

5. GRAU DE CUMPRIMENTO DO PROGRAMA DE TRABALHO 2010

As Delegações informam sobre o Grau de Cumprimento das atividades previstas para 2010, que consta no **Unido VIII**.

6. PROGRAMA DE TRABALHO 2011

O Programa de Trabalho do Ano de 2011 do Grupo Ad Hoc foi discutido e harmonizado entre as Delegações presentes e consta no **Unido IX**.

7. AGENDA DA PRÓXIMA REUNIÃO

As Delegações discutiram a minuta de Agenda para a Próxima Reunião, com base na Pauta Negociadora e nas atividades programadas para 2011, e consensuaram o documento que consta como **Unido X**.

LISTA DE UNIDOS

Os Unidos que formam parte da presente Ata são os seguintes:

Unido I	Lista de Participantes
Unido II	Agenda da Reunião
Unido III	P. Res. N° _/10 - Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso <i>In Vitro</i> (Revogação das Res. GMC N° 04/95, 38/96, 65/96 e 131/96)
Unido IV	Documento de trabalho - Boas Práticas de Fabricação de produtos Médicos e Produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i>
Unido V	Documento de trabalho - Conteúdo mínimo de relatório de inspeção
Unido VI	Documento de trabalho - Regulamento Técnico Mercosul de Registro de Dispositivos médicos (Revoga a Resolução GMC 40/00)
Unido VII	Documento de trabalho - Propuesta de Clasificación de Reactivos de Diagnóstico de uso <i>in Vitro</i>
Unido VIII	Grau de Cumprimento do Programa de Trabalho 2010
Unido IX	Programa de Trabalho 2011
Unido X	Agenda da Próxima Reunião

Pela Delegação da Argentina
Rodolfo Mocchetto

Pela Delegação do Brasil
Joselito Pedrosa

Pela Delegação do Paraguai
Pasionaria Ramos

Pela Delegação do Uruguai
Rogelio Hernandez