

**XXXIII REUNIÓN ORDINARIA DEL SGT N° 11 “SALUD” / COMISIÓN
PRODUCTOS PARA LA SALUD / GRUPO AD HOC PRODUCTOS MÉDICOS
AGENDA N° 02/09**

Fue realizada en la ciudad de Montevideo, República Oriental del Uruguay, entre los días 5 al 7 de octubre de 2009, la XXXIII Reunión Ordinaria del SGT N° 11 “Salud”/Comisión Productos para la Salud/Grupo Ad Hoc Productos Médicos, con la presencia de las Delegaciones de Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay.

La Delegación de Venezuela comunicó su imposibilidad para asistir a la reunión.

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

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

TEMAS TRATADOS EN LA REUNIÓN:

**1. BPF, INSPECCION, CAPACITACION Y REGIMEN DE INSPECCION
PARA PRODUCTOS MEDICOS INCLUYENDO PRODUCTOS DE
DIAGNOSTICO DE USO “In Vitro”**

Se realizó la lectura y análisis del Documento Propuesta de actualización de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos para Diagnóstico de uso *In Vitro* aportado por la Delegación de Brasil, que consta en el **Unido III**, el cual surge a partir del análisis de las Resoluciones GMC N° 38/96 y N° 65/96 en comparación con las Resoluciones GMC N° 04/95 y N° 131/96.

Luego de la evaluación técnica por parte de las Delegaciones presentes, se eleva a Proyecto de Resolución la Actualización de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos para Diagnóstico de Uso *In Vitro* y Derogación de Resoluciones GMC N° 38/96 y N° 65/96 para consideración de la Comisión de Productos de Salud.

Se toma en cuenta la solicitud de la Delegación Argentina de incorporar el estudio de Anexos que contemplen las particularidades de ciertos productos en las resoluciones GMC N° 04/95 y N° 131/96.

La versión definitiva de este documento fue aprobado por el GAH, y consta como **Unido IV- P. Res. N° _/09**

Se incorporó en la discusión como documento de trabajo un informe técnico presentado por la Delegación de Uruguay que realiza la comparación entre

Norma GMC RES N° 04/95 e ISO 13485:2004, que consta como **Unido V** estableciendo puntos a ser considerados en la revisión de la GMC RES N° 04/95.

Los Estados Parte se comprometen a hacer una evaluación interna y a intercambiar propuestas vía correo electrónico de la documentación en estudio hasta 30 días antes de la próxima reunión MERCOSUR.

2. ACTUALIZACION DE LA RESOLUCION GMC N° 40/00 RTM DE REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICOS

Sobre la actualización de la Resolución GMC N° 40/00 RTM de Registro de Productos Médicos, los Estados Parte se comprometen a hacer una evaluación interna e intercambiar propuestas vía correo electrónico de la documentación en estudio antes de la próxima reunión MERCOSUR.

3. TECNOVIGILANCIA (PÓS MERCADO/PRODUCTO)

Las delegaciones discutieron sus experiencias en este tema. Intercambiaron los diferentes mecanismos que están usando para aumentar la eficiencia y la eficacia de los reportes.

Por otra parte, acuerdan revisar los mecanismos de comunicación entre los Estados Partes.

4. GRADO DE CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA DE TRABAJO 2009

El grado de cumplimiento del programa del trabajo 2009 consta en el **Unido VI**.

5. PROGRAMA DE TRABAJO 2010

El programa de trabajo 2010 consta en el **Unido VII**

6. AGENDA DE LA PROXIMA REUNION

La agenda para la próxima reunión consta como **Unido VIII**.

LISTA DE UNIDOS

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

Unido I	Lista de Participantes
Unido II	Agenda de la Presente Reunión

Unido III	Propuesta de actualización de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos para diagnóstico <i>In Vitro</i> .
Unido IV	Proyecto de Resolución de Actualización de la Buenas Prácticas de Fabricación de Productos para diagnóstico de uso <i>In Vitro</i> (Derogación de Resoluciones GMC N° 38/96 y N° 65/96 para consideración de la Comisión de Producto de Salud).
Unido V	Informe técnico de comparación entre GMC N° 04/95 e ISO 13485:2004. (02/1009)
Unido VI	Grado de cumplimiento del programa de trabajo 2009
Unido VII	Programa de Trabajo 2010
Unido VIII	Agenda próxima reunión

Delegación de Argentina
ROGELIO LOPEZ

Delegación de Brasil
JOSELITO PEDROSA

Delegación de Paraguay
ANIBAL MAIDANA

Delegación de Uruguay
MA. CECILIA ALEN