



MERCOSUR/SGT 11 "Salud" - COPROSAL/ACTA N° 02/24

**LXI REUNIÓN ORDINARIA DEL SUBGRUPO DEL TRABAJO N° 11
"SALUD" /COMISION DE PRODUCTOS PARA LA SALUD/SUBCOMISIÓN
DE PRODUCTOS MEDICOS**

En ejercicio de la Presidencia *Pro Tempore* de Uruguay (PPTU), entre los días 2 y 4 de setiembre de 2024, se realizó por medio del sistema de videoconferencia, conforme se establece en la Resolución GMC N° 19/12, la LXI Reunión Ordinaria del SGT N° 11 "Salud" de MERCOSUR/Subcomisión Productos Médicos (SCOPROME) con la participación de las delegaciones de Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay.

La delegación de Bolivia participó de conformidad con lo establecido en la Decisión CMC N° 20/19.

La Lista de Participantes consta como UNIDO I

La Agenda consta como UNIDO II

Los temas tratados en la presente Reunión fueron los siguientes:

1. LECTURA Y APROBACIÓN DE LA AGENDA

La Delegación de Uruguay, en ejercicio de la Presidencia *Pro Tempore* del MERCOSUR, dio la bienvenida a las delegaciones. Seguidamente dio lectura a la propuesta de agenda, las delegaciones manifestaron su conformidad con los temas propuestos. La Agenda de la Reunión consta como UNIDO II.

**2. DOCUMENTO DE TRABAJO "PRODUCTOS MÉDICOS
PERSONALIZADOS"**

Se continuó con el análisis del Documento de Trabajo Productos Médicos Personalizados en base al Documento Técnico IMDRF/PMD WG/N58:2023 (Edition 2). Este primer documento también se apoya en prácticas adoptadas por los Estados Partes, además de otros documentos técnicos como el de la Resolución GMC N° 25/21 Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos y publicaciones científicas, y se encuentra en proceso de desarrollo. Las delegaciones acordaron no incluir en el documento las consideraciones para la fabricación de dispositivos médicos personalizados en los Establecimientos de Salud, contenidas en el "Appendix 3—Considerations



for point-of-care manufacture of medical devices", del documento de IMDRF, por lo cual el Anexo II de dicho documento de trabajo no será considerado. El documento no tendrá carácter vinculante, siendo destacado que su adopción no deberá ser realizada en detrimento del ordenamiento legal y regulatorio de cada Estado Parte.

Las delegaciones presentes acordaron una estructura general del documento semejante al documento de trabajo de Tecnovigilancia, así como una propuesta de división de temas con reuniones virtuales previas a la próxima reunión ordinaria. Cada Estado Parte se encargará de la redacción de un tema específico y se coordinarán reuniones virtuales para la puesta en común. Los temas quedaron asignados como se detalla a continuación:

DISPOSITIVOS MÉDICOS HECHOS A MEDIDA	Uruguay-Bolivia
DISPOSITIVOS MÉDICOS PACIENTE-ESPECÍFICO	Paraguay
DISPOSITIVOS MÉDICOS ADAPTABLES	Argentina
ANEXO III Algunas consideraciones para los materiales utilizados en/como dispositivos médicos	Brasil

La próxima reunión virtual está acordada para el 9 de octubre, 10:00hrs de Uruguay.

A partir de la solicitud de participación del sector privado se acuerda consultar a COPROSAL si se acepta la socialización del documento borrador al sector privado para recibir su realimentación mientras se elabora la versión final del mismo.

El documento de trabajo "Dispositivos Médicos personalizados" consta como UNIDO III y el documento IMDRF/PMD WGN58:2023 (Edition 2) consta como UNIDO IV

3. ACTUALIZACIONES SOBRE TECNOVIGILANCIA

El grupo de trabajo de tecnovigilancia presentó la versión final del documento de trabajo "Vigilancia Poscomercialización de Productos Médicos (Tecnovigilancia) para el sector regulado" en ambos idiomas, que consta como UNIDO V en su versión en español y UNIDO VI en su versión en portugués.

Las Delegaciones presentes proponen consultar a COPROSAL si es necesaria la elevación de estos documentos a dicha Comisión para su aprobación o permanece únicamente como Unido al acta de la presente Reunión.

Con el acuerdo de las delegaciones presentes el grupo de trabajo de Tecnovigilancia se propuso la elaboración de una "Guía de Inspección de Tecnovigilancia" como nuevo documento de trabajo. El grupo se reunirá de manera mensual para la elaboración de dicho documento. La próxima reunión virtual está prevista para el 10 de setiembre de 2024.



Se adjunta la Minuta de la última reunión como UNIDO VII

4. EVALUACION DE LA CAPACITACION SOBRE INSPECCIONES A LOS FABRICANTES DE SOFTWARES IMPARTIDA POR ANVISA

En la reunión Ordinaria previa la delegación de Brasil informó que ANVISA se encuentra capacitando a los Inspectores de Vigilancia Sanitaria de Brasil sobre Inspecciones de Fabricantes de Softwares a través de una plataforma de entrenamiento virtual. Dicha capacitación fue disponibilizada para la participación de los Estados Partes. Las delegaciones informaron que aún no han participado en dicha capacitación. La delegación de Paraguay informa que sus técnicos se han inscripto y que según su cronograma de capacitación darán inicio al curso al fin de setiembre. La delegación de Brasil informa que la plataforma se encuentra disponible y la capacitación se puede iniciar en cualquier momento. Los Estados Partes interesados en participar de dicha capacitación deberán enviar la lista de los participantes (Nombre, correo electrónico) al siguiente correo rel@anvisa.gov.br con copia a mauricio.batista@anvisa.gov.br. Los participantes recibirán oportunamente las informaciones referentes al acceso y uso de la plataforma a través del correo electrónico proporcionado para la inscripción.

5. EVALUAR LA PROPUESTA DE ANVISA SOBRE LA REVISION DE LOS REQUISITOS DE ROTULO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS

La delegación de Brasil informa que luego de la consulta con sus técnicos han retirado la propuesta de revisión de requisitos de rótulo.

6. EVALUAR LA PROPUESTA DE PARAGUAY DEL RELEVAMIENTO DE INFORMACION SOBRE IMPORTACION, COMERCIALIZACION Y DONACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS REACONDICIONADOS Y USADOS

En esta reunión las delegaciones de Argentina, Bolivia, Brasil y Uruguay presentaron la normativa referida a donaciones. Las presentaciones se encuentran como UNIDO VIII, UNIDO IX, UNIDO X y UNIDO XI para Argentina Brasil, Uruguay y Bolivia respectivamente.

Las delegaciones acordaron coordinar próximas reuniones para realizar el relevamiento de la normativa referida a la importación y comercialización de productos médicos reacondicionados y usados.

7. DAR CONTINUIDAD A LAS DISCUSIONES SOBRE INTELIGENCIA ARTIFICIAL, SOFTWARE Y CYBER-SEGURIDAD APLICADOS A LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

[Handwritten signatures and initials in blue ink, including 'MONT' and 'Batista']



Las delegaciones acordaron seguir con la búsqueda bibliográfica sobre dicha temática en IMDRF y agencias de referencia, como guías para la elaboración de un futuro documento de trabajo.

8. INFORME DE AVANCE SOBRE EL GRADO DE CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA DE TRABAJO 2023-2024

Se ha dado cumplimiento al Programa de trabajo 2023 -2024. actualizó en la plataforma SIM. Se anexa el informe como UNIDO XII.

9. OTROS

A partir de la inquietud de los delegados del sector privado se propone la realización de un relevamiento de los requisitos de rotulado de los Estados Parte, en particular en cuanto a los requisitos referidos a la identificación de fabricante legal y planta fabril.

10. ELABORACIÓN DEL PROGRAMA DE TRABAJO 2025-2026

El Programa de trabajo se presenta como UNIDO XIII.

11. AGENDA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN

La Agenda de la próxima reunión se presenta como UNIDO XIV.



ANEXOS

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

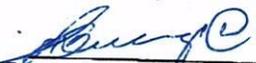
Unido I	Lista de Participantes
Unido II	Agenda
Unido III	Presentación de documento de trabajo de productos médicos personalizados
Unido IV	Documento IMDRF
Unido V	Presentación de documento de trabajo de Tecnovigilancia-ESP
Unido VI	Presentación de documento de trabajo de Tecnovigilancia-POR
Unido VII	Minuta reunión grupo de trabajo Tecnovigilancia
Unido VIII	Presentación de los países sobre donaciones de DM/PM-Arg
Unido IX	Presentación de los países sobre donaciones de DM/PM-Brasil
Unido X	Presentación de los países sobre donaciones de DM/PM-Uy
Unido XI	Presentación de los países sobre donaciones de DM/PM-Bolivia
Unido XII	Informe de Cumplimiento del Programa de Trabajo 2023-2024
Unido XIII	Plan de trabajo 2025 2026
Unido XIV	Próxima agenda


Por la delegación de Argentina
Javier Elgadban


Por la delegación de Brasil
Sandro Martins Dolghi


Por la delegación de Paraguay
Alison Rocio Iglesias Valdez


Por la delegación de Uruguay
Paola Ivanac


Por la delegación de Bolivia
Adalid Buergo Gutiérrez