**MERCOSUR /L REUNIÓN ORDINARIA DEL SGT Nº 11 “SALUD” / COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD / SUBCOMISIÓN de PRODUCTOS MÉDICOS / ACta Nº 01/19**

Se realizó en la ciudad de Buenos Aires, República Argentina, los días 8 al 10 de abril de 2019, la L Reunión Ordinaria del SGT Nº 11 “Salud” / Comisión de Productos para la Salud / Subcomisión de Productos Médicos, con la participación de las Delegaciones de Argentina, Brasil y Paraguay.

Teniendo en cuenta la ausencia de la Delegación de Uruguay, el Acta está sujeta a lo dispuesto en la Decisión CMC N° 44/15.

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. **LECTURA Y APROBACIÓN DE LA AGENDA**

La Delegación de Argentina presentó a las demas delegaciones la propuesta de agenda y todos los presentes manifestaron estar de acuerdo.

1. **RES. GMC N° 25/98 “PROGRAMA DE CAPACITACIÓN DE INSPECTORES PARA LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS”. CURSO DE CAPACITACIÓN**

Se presento el proyecto final del programa de capacitación en Buenas Prácticas de Fabricación y Control para inspectores de MERCOSUR, el cual se estima realizar durante el segundo semestre del año 2019. Se adjunta como **Unido III.**

1. **ACTUALIZACIÓN DE LAS RESOLUCIONES GMC Nº 40/00 DE REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS Y GMC Nº 79/96 DE REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO “IN VITRO”**

A partir de los documentos de trabajo referentes a la actualización de la Res. GMC Nº 79/96 y de la Res. GMC Nº 40/00, los Estados Partes acordaron el texto final para la actualización de ambas normativas, lo cual fue consultado con los referentes de Uruguay a través de la Coordinadora de COPROSAL, Q.F. Cecilia Martínez y se cuenta con su aprobación para ambos documentos presentados.

Se adjunta como actualización de la Res. GMC Nº 40/00 **Unidos IV** y **Unido V,** en sus versiones español y portugués respectivamente.

Se adjunta como actualización de la Res. GMC Nº 79/96 **Unido VI** y **Unido** **VII**, en sus versiones español y portugués respectivamente.

Se elevan los proyectos para la consulta interna, una vez concluido este proceso, los Estados Partes acordarán una reunión virtual para el tratamiento de los aportes resultantes.

1. **TECNOVIGILANCIA**

La Delegación de Argentina presentó el documento de trabajo de Buenas Prácticas de Tecnovigilancia (BPT). Se propone realizar un encuentro virtual para el 5 de junio del corriente año para discutir las observaciones que surjan.

Se adjunta la propuesta antes mencionada como **Unido VIII.**

Actualización de puntos focales:

Argentina: Marcelo Velasques tecnovigilancia@anmat.gov.ar

Brasil: Sheila Martins Cordovil tecnovigilancia@anvisa.gov.br

Paraguay: María José Alfonso tecnovigilancia.dnvs@mspbs.gov.py

Uruguay: Rafael Alonso [tecnovigilancia@msp.gub.uy](mailto:tecnovigilancia@msp.gub.uy) y ralonso@msp.gub.uy

1. **AGENDA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN**

La Agenda de la Próxima reunión consta en el **Unido IX.**

**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** | Programa de Capacitación en Buenas Prácticas de Fabricación y Control para inspectores de MERCOSUR | | **Unido IV** | Proyecto de Resolución que deroga la Res. GMC Nº 40/00 | | **Unido V** | Proyecto de Resolución que deroga la Res. GMC Nº 40/00 versión en portugués | | **Unido VI** | Proyecto de Resolución que deroga la Res. GMC Nº 79/96 | | **Unido VII** | Proyecto de Resolución que deroga la Res. GMC Nº 79/96 versión en portugués | | **Unido VIII** | Documento de trabajo sobre Buenas Prácticas de Tecnovigilancia (BPT) | | **Unido IX** | Agenda de trabajo de la próxima Reunión | |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  Por la Delegación de Argentina  **Mariela Aranda** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  Por la Delegación de Brasil  **Augusto Bencke Geyer** |
| **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  Por la Delegación de Paraguay  **María José Alfonso** |  |