 

**MERCOSUR/SGT N° 11/ACTA N° 02/22**

**LVII REUNIÓN ORDINARIA DEL SUBGRUPO DE TRABAJO N° 11**

**"SALUD"/COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD/SUBCOMISIÓN de productos médicos**

Se realizó entre los días 4 al 6 de octubre de 2022, en ejercicio de la Presidencia Pro Tempore de Uruguay (PPTU), LVII Reunión Ordinaria del Subgrupo de Trabajo N° 11 “Salud” del MERCOSUR/Comisión de Productos para la Salud/Subcomisión Productos Médicos, por sistema de videoconferencia de conformidad con lo dispuesto en la Resolución GMC N° 19/12, con la presencia de las delegaciones de Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay

La Delegación de Bolivia participó de conformidad con lo establecido en la Decisión CMC Nº 13/15.

La Lista de participantes figura como **Unido I**.

La Agenda de la reunión consta como **Unido II**.

Los temas tratados en la presente reunión fueron los siguientes:

1. **PROGRAMA DE CAPACITACIÓN CONJUNTA DE INSPECTORES EN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS MÉDICOS DEL MERCOSUR.**

Se reordenaron algunos módulos del programa propuesto y se agregó el módulo 12 “Acciones preventivas y correctivas-con énfasis en vigilancia posmercado”.

Se definieron los Estados Partes responsables de los módulos 1 a 11 del Programa de Capacitación.

Los Estados Partes acuerdan contar con una respuesta respecto a sus posibilidades de encargarse del módulo 12 antes del 24 de octubre.

Los Estados Partes se comprometen a contar con los nombres de los expositores para los diferentes módulos, para la reunión virtual a realizarse el 8 de noviembre a las 10:00 hrs. de Uruguay.

El Programa propuesto y los Estados Partes responsables por módulo consta como **Unido III**

1. **PROYECTO DE RESOLUCIÓN GMC N° 06/21 REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO. DEROGACIÓN RESOLUCIÓN GMC N°72/98. ANÁLISIS DE LOS COMENTARIOS DE LA CONSULTA INTERNA.**

Debido a que los Estados Partes de Argentina, Brasil y Paraguay continúan con la consulta interna, se acuerda tratar los comentarios en reuniones virtuales previas a la próxima Reunión Ordinaria. Se propone como fechas tentativas el 14 de diciembre de 2022 y 15 de febrero de 2023.

1. **REVISIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC Nº 20/17 “PROCEDIMIENTOS COMUNES PARA LAS INSPECCIONES A LOS FABRICANTES DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO EN LOS ESTADOS PARTES”.**

La delegación de Brasil manifiesta que si bien no emiten Certificado de Buenas Prácticas para fabricación de productos de clase de riesgo I y II, cuentan con Actas/Informes de inspección para estas clases, que pueden ser intercambiados.

Los Estados Partes acuerdan que en el artículo 4.3 b) se interpreta que el EPS debe consignar explícitamente el plazo estimado para dar cumplimiento a lo solicitado.

Los Estados Partes se comprometen a discutir internamente lo referido a la vigencia de las Actas/Informes de inspección (art. 4.4), en función de los mecanismos de evaluación de riesgos, antes de la próxima reunión virtual que se fijará para la primera quincena de diciembre. Se confirmará la fecha en la reunión del 8 de noviembre.

Los delegados de Brasil comparten el enlace de documentos sobre análisis de riesgo (los documentos de interés son los denominados POP-SNVS-016 y POP-SNVS-017):

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/certificacao-e-fiscalizacao/compilado-procedimentos-SNVS

Las modificaciones propuestas y comentarios a la Res. GMC N° 20/17 se adjuntan como documento de trabajo en **Unido IV**.

1. TECNOVIGILANCIA: VIGILANCIA POSCOMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS.

Los Estados Partes acuerdan que el documento que se está elaborando debe ser de carácter no vinculante, pero surgen dudas en cuanto a la denominación que debe tener el mismo.

Se consultará a la COPROSAL respecto del tipo de formato que debe tener el documento de trabajo para cumplir con lo acordado.

Se continuará con las reuniones virtuales para culminar la elaboración del documento final.

Se proponen las siguientes fechas tentativas para reuniones virtuales: 23 de noviembre y 13 de diciembre.

El documento de trabajo consta como Unido V: “Recomendaciones sobre vigilancia poscomercialización para el sector regulado”

1. **INFORME DEL GRADO DE AVANCE DEL PROGRAMA DE TRABAJO, CONFORME AL ANEXO III DE LA DEC. CMC N° 08/20 “PROGRAMAS DE TRABAJO (MODIFICACIÓN DE LA DEC. CMC N° 36/10).”**

El informe de grado de avance consta como **Unido VI.**

1. **ELABORACIÓN DEL PROGRAMA DE TRABAJO 2023-2024.**

Consta como **Unido VII**

1. **AGENDA para LA PRÓXIMA REUNIÓN**

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

1. **OTROS**

8.1 Acompañamiento del mecanismo de intercambio de actas/informes de inspección entre los Estados Partes.

Dicho seguimiento pertenece a la COPROSAL y se sugiere el retiro de este ítem del Programa de Trabajo de esta subcomisión.

8.2 Los Estados Partes acuerdan el análisis de la necesidad de someter a revisión las normativas con antigüedad superior a 5 años.

**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 Reunión |
| **Unido III** | Programa de Capacitación |
| **Unido IV** | Documento de trabajo de la revisión de la GMC 20/17 |
| **Unido V** | Documento de trabajo Tecnovigilancia |
| **Unido VI** | Informe del grado de avance semestral |
| **Unido VII** | Programa de Trabajo 2023-2024 |
| **Unido VIII** | Agenda de la próxima reunión |

|  |  |
| --- | --- |
| **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  Por la Delegación de Argentina | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  Por la Delegación de Brasil |
| **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  Por la Delegación de Paraguay | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  Por la Delegación de Uruguay |
| **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  Por la Delegación de Bolivia |  |