

ATA REUNIÃO MERCOSUL

Local: Hotel Holiday Inn – Montevideo Uruguay

Participantes:

Setor Regulador	Setor Regulado
Dra. Silvia Lustosa – ANVISA / BR	Alfonso Medeiros – ABIMO / BR
Dr. Paulino Araki – ANVISA / BR	Dhalia Gutenberg – CBDL / BR
Dra. Maria da Graça Holfmeister – ANVISA / BR	Milton Oliveira – CBDL / BR
Dra. Adriana da Mata – Ministério da Saúde / BR	Gislaine Silva – ABIMED / BR
Dr. Juan Manuel Jones – URUGUAY (UR)	Marcelo Dourado – ABIMED / BR
Dr. Leandro Cian – ANMAT / ARGENTINA (AR)	Sergio Madeira – ABRAIDI / BR
Dr. Kervin – VENEZUELA (VE)	Luis Roset – BUHL/AR
	Norma Lizarraga – CADIE/AR
	Elenia G. Santos – ABBOTT/UR
<i>Nota: não conseguimos anotar o nome do representante do Paraguai</i>	Ernesto Espino – Roche / AR

Agenda para 22 a 24 de Outubro.

1. Preservativos
2. Tecnovigilância
3. Boas Práticas

Ata elaborada por: Gislaine Silva e Dhália Gutemberg em 29/10/2007

1º Dia – 22 de Outubro 2007

Tema discutido: Preservativos

Pelas informações que recebemos do coordenador do grupo de produtos médicos, o regulamento técnico para preservativos foi aprovado. Os pontos principais discutidos pelas autoridades sanitárias do Mercosul foram:

- **Data de vencimento:** um ponto importante que foi alterado está relacionado à retirada do prazo mínimo de validade que estava como 3 anos, desta forma foi proposto o seguinte: *...o prazo de validade não deverá superar 5 anos a partir da data de fabricação...*
- **Embalagem primária do preservativo:** neste item foi incluído o seguinte texto:
 - A embalagem primária deve proteger o produto de oxigênio, ozônio, vapor de água, luz visível e ultravioleta sendo recomendado o uso de uma lamina que inclua uma capa de adequados impermeáveis flexíveis de alumínio (espessura mínima

ATA REUNIÃO MERCOSUL

recomendada 8 micrometros), e capa de materiais plásticos adequados para a proteção mecânica da lamina do metal para impressão do selo...

- O número de telefone do SAC na embalagem primária, além das demais informações.
- **Fracionamento:** ficou definido foi o seguinte:
 - *A autoridade sanitária poderá, no marco de programas estatais de saúde, promover acesso al produto na sua embalagem primária tendo em consideração o restante dos requisitos descritos neste regulamento.*

2º Dia – 23 de Outubro 2007

Tema discutido: Tecnovigilancia

- Unificação do Glossário: Brasil enviou uma proposta para os demais países do Mercosul a qual foi discutida nesta reunião do Mercosul.

Dentre as definições deste glossário foram revisadas as seguintes:

 - Alerta: comunicação feita pela ANVISA para o detentor do registro no país.
 - Ampliação de Sinal: recebimento significativo de notificações de suspeita de um desvio de qualidade e/ou evento adverso de determinado produto. Podendo também ser uma estratégia da vigilância provocar esta ampliação de sinal.
 - Queixa técnica: falha de qualquer natureza que não tenha causado dano ao paciente.
 - Evento adverso – Não gostaram deste termo.
- Brasil propõe a revisão do glossário para alteração do mecanismo de alerta interzona mencionando que isto deveria ser feito apenas nos casos de evento adverso (dano), e as queixas potenciais seriam tratados no futuro.
- Uruguai propõe que no Mercosul se busque um meio termo entre o evento adverso e queixa técnica.
- Uruguai irá propor proposta para definição de evento adverso para produtos diagnósticos de uso in vitro. Não havia isto na proposta inicial do Brasil, pois o efeito adverso de IVD não é direto no usuário e sim no resultado que ele causa.

ATA REUNIÃO MERCOSUL

3º Dia – 24 de Outubro 2007

Tema discutido: Boas Práticas

Durante esta discussão os países manifestaram suas opiniões sobre a harmonização das normas vigentes no Mercosul com a ISO 13485.

ARGENTINA

- Atualmente a norma no MERCOSUL contempla análise de risco de processo.
- Migração para uma normativa mundialmente reconhecida
- Possibilidade de ter apenas a inspeção nos pontos que não estejam cobertos pela ISO 13485.
- Argentina já está treinando alguns dos seus inspetores com foco na ISO 13485 . Sendo que já foram realizados 3 cursos

BRASIL

- Vem estudando e fazendo algumas avaliações sobre este tema.
- Pediram para cancelar a 686 e a 167.
- Também avalia a possibilidade de aceitação da ISO 13485 com inclusão dos pontos faltantes na norma vigente no mercosul (RDC 59, portaria 686 e RDC 167 no Brasil)
- Entretanto mencionam que necessitam estudar um pouco mais este tema, sendo a oficina de trabalho na AR uma oportunidade para isto.

PARAGUAI, URUGUAI VENEZUELA

- Também vê com bons olhos esta harmonização.

Brasil aproveitou a oportunidade para propor nesta reunião a possibilidade de harmonização, no mercosul, da RDC 59 com a portaria 686 e RDC 167 argumentando através da dificuldade da aplicação da norma in vitro no Mercosul, além disso foi comentado que a ANVISA já realizou um estudo comparativo entre a estes documentos (RDC59, port. 686 e RDC 167) e perceberam que a RDC 59 é muito mais completa que as demais havendo apenas a necessidade de incluir pontos específicos para os produtos in vitro que não esteja incluídos na RDC59.

ANVISA ainda comenta que considerando esta possibilidade de harmonização destas duas normas o Brasil teria um ganho significativo em treinamento de inspetores. Sendo assim ANVISA comenta que já fez uma proposta de resolução e gostaria de obter uma aprovação ainda nesta reunião. Vão analisar o documento que o setor privado entregou para eles durante o Mercosul.

ATA REUNIÃO MERCOSUL

UR comenta que não teria condições de avaliar esta proposta ainda nesta reunião, sendo proposto o seguinte:

- Próxima reunião do Mercosul seria feita a avaliação o tema de harmonização direta com ISO 13485, caso esta proposta não seja aprovada nesta reunião o sub-grupo de produtos médicos avaliará a proposta do BR de fundir a com as nomas 686 e 167 com RDC59 com as primeiramente.
- Os demais países aceitaram a proposta do UR, ficando para próxima reunião a definição deste tema.

Todos os representantes do setor privado dos Estados Parte receberam uma copia da harmonização realizada pelas associações.