

**SGT N° 11 “SALUD” / Comisión de Productos para la Salud / GAH
Productos Médicos / Acta N° 02/11**

UNIDO VIII

Grado de Cumplimiento del Programa de Trabajo 2011

Montevideo, 19 a 20 de setiembre de 2011

XXXVII REUNION ORDINARIA DEL SUBGRUPO DE TRABAJO N° 11 “SALUD” MERCOSUR/ COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD / GRUPO AD HOC PRODUCTOS MÉDICOS / ACTA N° 02/11

Montevideo, 19 a 21 de setiembre de 2011

UNIDO VI

**INFORME DE CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA DE TRABAJO 2011
Aprobado en XXXV SGT N° 11 “SALUD”
SGT N° 11 “SALUD” / CPS / GAH PRODUCTOS MÉDICOS**

Tema	Actividad	Tipo	Origen	Estado de situación	
Actualización de la Resolución GMC N° 40/00 “RTM de Registro de Productos Médicos”	Actualización de la resolución en base a estudios de evaluación de tecnovigilancia, desarrollo tecnológico y conocimiento técnico científico actuales en área de productos médicos.	Negociación	Específico	Órgano decisorio (GMC)	En desarrollo.
BPF, Inspección, capacitación de inspectores, régimen de inspección para productos médicos, incluidos productos de diagnóstico de uso “in vitro”	Revisión del las Res. GMC N° 31/97 – Régimen de inspección para fabricantes o importadores de productos médicos y N° 09/01 – Régimen de inspección para la Industria intrazona de Productos para Diagnóstico de uso “in vitro”	Negociación	Específico	Iniciativa Propia	En desarrollo.

	<p>Revisión de las Res. GMC N° 25/98 – Programa de Capacitación de Inspectores para Verificación del cumplimiento de las BPF de productos médicos y N° 48/99 – Programa de Capacitación de Inspectores para Verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y control de Productos de Diagnóstico de uso “in vitro”</p>	Negociación	Específico	Iniciativa propia	En desarrollo.
	<p>Revisión del Reglamento sobre BPF de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso “In-Vitro” RES GMC 04/95 y 131/96</p>	Negociación	Específico	Iniciativa propia	Concluido. Elevado el P. Res. 08/10, Rev. 1.
Tecnovigilancia (Pos Mercado)	<p>Evaluación de los trabajos de intercambio de avisos de alerta sobre eventos adversos causados por productos médicos utilizados en MERCOSUR</p>	Seguimiento	Permanente	Órgano decisorio (GMC)	Realizado