

**SGT Nº 11 “SAÚDE” / Comissão de Produtos para a Saúde / GAH  
Produtos Médicos / Ata Nº 02/12**

# **UNIDO V**

**Grau de Cumprimento do Programa de Trabalho 2012**

**Brasília, 03 a 05 de setembro de 2012**

## UNIDO V

**RELATO DE CUMPRIMENTO DO PROGRAMA DE TRABALHO 2012 aprovado na  
LXXXVII REUNIAO ORDINÁRIA DO GMC  
SGT Nº 11/ COPROSAL/GAHPROME  
GMC**

<b>Tema</b>	<b>Atividade</b> (negociação, implementação, diagnóstico, acompanhamento)	<b>Tipo</b> (Específica – Permanente)	<b>Origem</b> (órgão decisório – iniciativa própria)	<b>Estado de situação</b>  a) <b>concluído</b> ( <i>Identificar resultado: norma aprovada ou ponto da ata do órgão decisório onde foi tratado</i> ) b) <b>em desenvolvimento</b>  c) <b>suspenso</b> d) <b>com dificuldades</b> ( <i>especificá-las</i> ) e) <b>realizado</b> ( <i>para atividades permanentes</i> ) f) <b>outras circunstâncias</b> ( <i>especificá-las</i> )
Atualização da Resolução GMC Nº 40/00 “RTM de Registro de Produtos Médicos”. Atualização da resolução em base a estudos de avaliação de tecnovigilância, desenvolvimento tecnológico e conhecimento técnico- científico atual na área de produtos médicos	Negociação	Específico	Órgão decisório (GMC)	Em desenvolvimento
BPF, Inspeção, capacitação de inspetores, regime de inspeção para produtos médicos, incluídos produtos de diagnóstico de uso “in vitro” Revisão das Res. GMC Nº 31/97 “Regime de inspeção	Negociação	Específico	GAHPM	Concluído

para fabricantes ou importadores de produtos médicos” e Nº 09/01 “Regime de inspeção para a Indústria intrazona de Produtos para Diagnóstico de uso “in vitro”				
Revisão da Res. GMC Nº 25/98 “Programa de Capacitação de Inspetores para Verificação do cumprimento das BPF de produtos médicos” e Nº 48/99 “Programa de Capacitação de Inspetores para Verificação do Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e controle de Produtos de Diagnóstico de uso “in vitro”	Negociação	Específico	GAHPM	Outras circunstâncias O trabalho não foi iniciado
Tecnovigilância (Pós Mercado) Avaliação dos trabalhos de intercâmbio de avisos de alerta sobre eventos adversos causados por produtos médicos utilizados no MERCOSUL	Seguimento	Permanente	Órgão decisório (GMC)	Em desenvolvimento