

**SGT Nº 11 “SAÚDE” / Comissão de Produtos para a Saúde / GAH
Produtos Médicos / Ata Nº 02/10**

UNIDO VIII

Grau de Cumprimento do Programa de Trabalho 2010

Porto Alegre, 20 a 22 de setembro de 2010

**XXXV REUNIÃO ORDINÁRIA DO SUBGRUPO DE TRABALHO Nº 11 “SAÚDE” MERCOSUL/ COMISSÃO DE PRODUTOS
PARA A SAÚDE / GRUPO AD HOC PRODUTOS MÉDICOS / ATA Nº 02/10**

Porto Alegre, 20 a 22 de setembro de 2010

UNIDO VIII

**ÓRGANO: SGT Nº 11 “SALUD” / CPS / GAH PRODUTOS MÉDICOS
GRADO DE CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA DE TRABAJO 2010**

Título de la Actividad	Referencia Pauta	Descripción de la Actividad	Tipo (1)	Caracterización (2)	Origen		Fecha de conclusión estimada	Grado de Cumplimiento
					GMC	Otro		
Actualización de la Resolución GMC Nº 40/00 “RTM de Registro de Productos Médicos”	RES. GMC Nº 13/07 (1.4)	Actualización de la resolución en base a estudios de evaluación de tecnovigilancia, desarrollo tecnológico y conocimiento técnico científico actuales en área de productos médicos.	A	Específico	X		2º semestre 2010	No cumplido – Continua en Programa de Trabajo 2011

BPF, Inspeccion, capacitacion de inspectores, régimen de inspeccion para productos medicos, incluidos productos de diagnóstico de uso "in vitro"	RES. GMC N° 13/07 (1.4)	Revisión del Reglamentación sobre BPF de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso "In-Vitro" RES GMC 04/95 y 131/96	A	Específico		X	1º semestre 2010	No cumplido – Continua en Programa de Trabajo 2011
Tecnovigilancia (Pós Mercado)	RES. GMC N° 13/07 (1.4)	Evaluación de los trabajos de intercambio de avisos de alerta sobre eventos adversos causados por productos médicos utilizados en MERCOSUR	D	Permanente	X		-	No cumplido – Continua en Programa de Trabajo 2011

(1) Indicar Código	(2) Indicar carácter:
A) = Negociación de Acuerdo B) = Implementación de Acuerdo C) = Diagnóstico D) = Seguimiento (*) Dependiendo de instrucciones de GMC	- Específico - Permanente