

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

# **UNIDO IX**

**Programa de Trabalho 2011**

**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 IX**

<b>ÓRGÃO: SGT Nº 11 “SAÚDE” / CPS / GAH PRODUTOS MÉDICOS PROGRAMA DE TRABALHO 2011</b>							
Título da Atividade	Referência Pauta	Descrição da Atividade	Tipo (1)	Caracterização (2)	Origem		Data de conclusão estimada
					GMC	Outro	
Atualização da Res. GMC Nº 40/00 RTM Registro de Produtos Médicos	Res GMC Nº 13/07	Atualização da resolução com base em estudos de avaliação de tecnovigilância, desenvolvimento tecnológico e conhecimento técnico científico atuais na área de produtos médicos.	A	Específico	X		2º semestre 2011
BPF, Inspeção, capacitação de inspetores regime de inspeção para produtos médicos, incluindo produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i>	Res GMC Nº 13/07	Revisão das Res. GMC N. 31/97 - Regime de inspeção para fabricantes ou importadores de produtos médicos e N. 09/01 - Regime de inspeção para a Indústria intrazona de Produtos para Diagnóstico de uso "in vitro".	A	Específico		X	1º semestre 2011

		Revisão das Res. GMC N. 25/98 – Programa de Capacitação de Inspectores para Verificação do cumprimento das BPF de Produtos Médicos e N. 48/99 - Programa de Capacitação de Inspectores para Verificação do Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos para Diagnóstico de uso "in vitro".	A	Específico		X	2º semestre 2011
		Revisão do Regulamento BPF de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de uso "In-Vitro" RES GMC 04/95 e 131/96	A	Específico		x	1º semestre 2011
Tecnovigilância (Pós-mercado)		Avaliação dos trabalhos de intercâmbio de avisos de alerta sobre eventos adversos causados por Produtos Médicos utilizados no Mercosul	D	Permanente	X		1º semestre 2011

(1) Indicar Código	(2) Indicar caráter:
(A) = Negociação de Acordo (B) = Implementación de Acuerdo (C) = Diagnóstico (D) = Seguimento	- Específico - Permanente