

**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<br/>PROGRAMA DE TRABALHO 2011</b>  |                         |  |                 |                           |               |              |                                   |
|---|-------------------------|--|-----------------|---------------------------|---------------|--------------|-----------------------------------|
| <b>Título da Atividade</b>  | <b>Referência Pauta</b> | <b>Descrição da Atividade</b>  | <b>Tipo (1)</b> | <b>Caracterização (2)</b> | <b>Origem</b> |              | <b>Data de conclusão estimada</b> |
|   |                         |  |                 |                           | <b>GMC</b>    | <b>Outro</b> |                                   |
| 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<br>(B) = Implementación de Acuerdo<br>(C) = Diagnóstico<br>(D) = Seguimento | - Específico<br>- Permanente |