



MERCOSUR/GMC/RES. N° 34/23

**MODIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 20/17
PROCEDIMIENTOS COMUNES PARA LAS INSPECCIONES A LOS FABRICANTES
DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*
EN LOS ESTADOS PARTES**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y la Resolución N° 20/17 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que se deben actualizar los procedimientos comunes para la realización de inspecciones sanitarias a los fabricantes de productos médicos y productos para diagnóstico de uso *in vitro*, de acuerdo con la experiencia adquirida en el desarrollo de acciones conjuntas en el ámbito del MERCOSUR.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Sustituir el texto del numeral 4.4 del Anexo de la Resolución GMC N° 20/17 que quedará redactado de la siguiente manera:

M
P
"4.4 Para dar cumplimiento a la presente Resolución serán consideradas válidas aquellas Actas/Informes de Inspecciones realizadas por los EPS dentro del período de veinticuatro (24) meses anteriores a la fecha de solicitud de la documentación por el EPR. Los veinticuatro (24) meses serán contados a partir de la fecha de finalización de la inspección realizada por la autoridad competente del EPS.

En caso de envío de Actas/Informes de inspecciones realizadas en un período superior a los mencionados veinticuatro (24) meses, se deberá adjuntar informe técnico con base en el análisis de riesgo que justifique la inexistencia de documentos más actuales.

Las Actas/Informes enviadas por el EPS deben corresponder a documentos de la última inspección realizada en la empresa. Los informes técnicos y las actas presentadas por los EPS quedan sujetos, en todos los casos, a la evaluación por parte de las autoridades sanitarias de los EPR.

Art. 2 - Los Estados Partes indicarán, en el ámbito del Subgrupo de Trabajo N° 11 "Salud" (SGT N° 11), los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 3 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 29/IV/2024.

CXXIX GMC - Brasilia, 01/XI/23