



NACIONAL



DISPOSICION 2314/2002

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Salud pública -- Aprobación del documento
"Programa para Capacitación de Inspectores para la
Verificación del Cumplimiento de las Buenas
Prácticas de Fabricación de Productos Médicos".

Fecha de Emisión: 23/05/2002; Publicado en: Boletín
Oficial (Suplemento) 21/06/2002

VISTO el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Resolución Grupo Mercado Común N° 25/98 y el Expediente N° 1-47-5167-02-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que existiendo la necesidad de acordar un programa de capacitación de inspectores que se desempeñarán en el ámbito del Mercosur para la verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación de productos medicas, el Grupo Mercado Común dictó la Resolución GMC N° 25/98 que aprobó el documento: "PROGRAMA PARA CAPACITACION DE INSPECTORES PARA LA VERIFICACION DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS".

Que la resolución aludida fue previamente discutida y armonizada en el Grupo Ad-hoc correspondiente -el que contó con representación competente de la República Argentina-- y fue recomendada al Grupo Mercado Común por la Comisión de Productos para la Salud y la Comisión de Coordinadores Nacionales del SGT N° 11 Salud/Mercosur.

Que en virtud del Artículo 38 del Protocolo de Ouro Preto signado por nuestro país, nace el compromiso de adoptar las medidas necesarias para asegurar el cumplimiento de las normas emanadas de los órganos del Mercosur y en consecuencia deben incorporarse las Resoluciones GMC/MERCOSUR a la normativa jurídica nacional.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 197/02.

Por ello;

**EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:**

Artículo 1° - Apruébase el documento "PROGRAMA PARA CAPACITACION DE INSPECTORES PARA LA VERIFICACION DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS" (Resolución GMC N° 25/98), que como Anexo I forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 2° - Comuníquese a la Secretaría Administrativa del MERCOSUR con sede en la Ciudad de Montevideo para el conocimiento de los Estados Parte, a través de la Sección Nacional del Grupo Mercado Común-Mercosur.

Art. 3º - Regístrese, Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación.
Cumplido, archivase PERMANENTE.

ANEXO I

MERCOSUR/GMC/RES N° 25/98

PROGRAMA PARA CAPACITACION DE INSPECTORES PARA LA VERIFICACION DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N° 91/93 y 152/96 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 50/97 del SGT N° 3 "Reglamentos Técnicos".

CONSIDERANDO:

Que es necesario acordar un "Programa para la capacitación de los Inspectores" que se desempeñarán en el ámbito del MERCOSUR, para la verificación del cumplimiento de las buenas practicas de fabricación de productos médicos.

EL GRUPO

MERCADO COMUN

RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el "Programa para Capacitación de Inspectores para la Verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos" que consta como Anexo y forma parte de la presente

Resolución.

Art. 2 - Los Estados Partes adoptarán las disposiciones administrativas necesarias para implementar el Programa que se aprueba, a través de los siguientes organismos:

ARGENTINA:

Ministerio de Salud Pública - ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica).

BRASIL:

Ministério da Saúde - Secretaria de Vigilância Sanitaria.

PARAGUAY:

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

URUGUAY:

Ministerio de Salud Pública.

Art. 3 - La presente Resolución, en sus versiones en español y portugués, entrará en vigencia en la fecha de su aprobación.

XXX GMC - Buenos Aires, 22/VII/98

Programa para Capacitación de Inspectores para la Verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos

Marco Referencial

El Mercosur, que representa la integración económica y social de los países del Cono Sur, está desarrollando acciones determinadas en el Cronograma de Las Leñas.

Dicho cronograma establece que los países deben acordar un "PROGRAMA DE ENTRENAMIENTO CONJUNTO DE INSPECTORES" definiendo la importancia del entrenamiento de recursos humanos para la implementación de normas armonizadas

Plan para la capacitación de inspectores

La ejecución del programa será realizada en dos Fases descriptas a continuación:

Fase I: Cada Estado Parte deberá organizar la capacitación básica de sus inspectores, que asegure la formación de los mismos con conocimientos, habilidad y aptitudes equivalentes entre los Estados Partes.

Fase II: Los inspectores seleccionados por cada Estado Parte que hayan cumplimentado la Fase I participarán de una capacitación conjunta, para armonizar los enfoques, criterios y procedimientos de las inspecciones en el marco del Mercosur.

Fase I - Capacitación Básica de Inspectores a nivel nacional 1 Objetivo General

Capacitar al personal para ejecutar los servicios de inspección a nivel nacional, en el área de

Productos Médicos para verificar el cumplimiento de las normas vigentes, conforme a lo establecido en el Régimen de Inspección para Fabricantes e Importadores de Productos Médicos.

2. Perfil profesional del inspector

Deberá poseer título universitario terciario de facultad reconocida en el Estado Parte correspondiente y su capacitación deberá estar relacionada con la tarea a desempeñar.

3. Participantes

3.1 El participante deberá pertenecer a Entidades Oficiales Públicas que resulten Autoridad de Aplicación de las normativas armonizadas en el Mercosur y cuya actividad presente o futura se halle relacionada con la inspección de establecimientos.

3.2 La selección y número de participantes queda a criterio de las respectivas Autoridades Sanitarias de cada Estado Parte.

3.3 El curso de capacitación de inspectores de la Fase I realizado por un Estado Parte, deberá prever cupos para candidatos de otros Estados Partes que por diversos motivos no organizaran este curso.

4. Disertantes y Comité Evaluador

Los cursos de capacitación serán dictados por personal idóneo perteneciente al sector público y/o privado. Los disertantes junto con el representante de la Autoridad Sanitaria del Estado Parte integrarán el Comité Evaluador de la Fase I

5. Evaluación final de los participantes

5.1 Cada participante del curso de capacitación de inspectores de Fase I será evaluado a través de:

- a) Examen de los conocimientos adquiridos en el curso
- b) Conducta del participante en inspecciones simuladas realizadas en empresas fabricantes o en empresas importadoras de Productos Médicos
- c) Contenido del acta de las inspecciones simuladas realizadas por el participante

5.2. La evaluación de los participantes será realizada por el Comité Evaluador del Estado Parte correspondiente

5.3. Una vez aprobado el curso, el participante recibirá un certificado de acreditación como inspector de la Fase I, a nivel de cada Estado Parte

6. Certificado de acreditación

Los inspectores acreditados en la Fase I serán incluidos en el catastro de inspectores de la Autoridad Sanitaria

Competente y estarán habilitados para participar en la Fase II del programa de capacitación

7. Duración del Curso

La duración mínima del curso será de 80 horas.

8. Metodología y Plan de Acción

8.1 El plan de acción para la ejecución del curso de capacitación de inspectores de la Fase I es responsabilidad de la Autoridad de Aplicación competente de cada Estado Parte.

8.2 La Autoridad de Aplicación competente de cada Estado Parte es responsable por la elaboración del material didáctico del curso, su difusión e intercambio entre los demás Estados Partes.

9. Autoridad de aplicación

La autoridad de aplicación del presente documento será la Autoridad Sanitaria de cada Estado Parte.

10. Programa del Curso para capacitación de inspectores para el área de Productos Médicos (FASE I)

MODULO 1: LEGISLACION ACTUAL

Panorama general de la legislación actual involucrada en el tema.

MODULO 2: INTRODUCCION A LA GESTION DE CALIDAD

Conceptos básicos. Fundamentos y necesidades. Situación mundial.

Breve introducción histórica.

Gestión, control, aseguramiento y Calidad Total.

Introducción y Evolución histórica de los estándares de calidad.

Calidad, Certificación y sus definiciones.

Requisitos de un sistema de Aseguramiento de Calidad.

MODULO 3: BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION

Generalidades, Normas de referencia y comparaciones.

Análisis y discusión de cada ítem.

Sistema de documentación, con énfasis en Manual de calidad, procedimientos e instrucciones.

MODULO 4: TECNICAS DE INSPECCION

Objetivos y tipos de inspección.

Condiciones de un buen inspector, atribuciones y responsabilidades.

Manejo, procedimientos de inspección, planificación, desarrollo, y documentación generada.

Simulación de una inspección

MODULO 5: PROYECTO Y PRODUCCION

Principios sobre diseño y producción industrial de los productos medicas.

Controles ambientales de productos y proceso.

Controles de procesos y producción.

Aprobación de producto terminado.

Incidencia y conformidad de los materiales involucrados en el proceso de producción de los productos médicas.

Técnicas estadísticas.

MODULO 6: PERSONAL Y EDIFICIOS.

Organización, autoridad, responsabilidad, capacitación, entrenamiento permanente y evaluación periódica del personal del establecimiento.

Estructuras edilicias, funcionalidad, acondicionamiento físico, servicios instalados y equipamientos.

MODULO 7: GUIA DE INSPECCION PARA PRODUCTOS MEDICOS

Análisis detallado de la guía de inspección

MODULO 8: DOCUMENTACION

Procedimientos y registros manuales y electrónicos, formularios y patrones operativos

MODULO 9: VALIDACION

Principios de validación de procesos

MODULO 10: PROCESOS ESPECIALES

Esterilización. Métodos y procesos de esterilización.

Ambientes estériles y sistemas de control.

Materiales, procesos y controles de envasado.

MODULO 11: TRABAJO DE CAMPO

Visitas a establecimientos públicos y/o privados denominadas inspecciones simuladas.

FASE II - Capacitación conjunta de inspectores

1. Objetivo general

Profundizar los conocimientos, capacidad y habilidad de los inspectores nacionales en BPF, para actuar a nivel internacional, con el objetivo de responder a las exigencias del mercado ampliado de libre comercio de productos para la salud, con objetividad, libre de enfoques individuales, hábiles en el manejo y aplicación de los instrumentos formales armonizados en el MERCOSUR, capaces de emitir pareceres y recomendaciones para la toma de decisiones oportunas y adecuadas para los niveles correspondientes

2. Participantes

Los participantes que hayan acreditado la Fase I serán designados por la autoridad de cada Estado Parte para participar en la Fase II en número que se determinará oportunamente.

3. Disertantes y Comité Evaluador

3.1 Los cursos de capacitación serán dictados por personal idóneo perteneciente al sector público y/o privado.

3.2 La evaluación final de los participantes del curso será hecha por un comité formado por representantes de las Autoridades Sanitarias de los Estados Partes y por disertantes que hayan participado en la capacitación.

4. Evaluación final de los participantes

4.1 La evaluación de los participantes comprenderá entre otros aspectos los siguientes:

- a) Elaboración de un acta de inspección en un establecimiento
- b) Conocimiento y aplicación del documento "Verificación de las BPF para Productos Médicos"

4.2 Todos los participantes que hallan aprobado la evaluación final recibirán un certificado de acreditación que los habilita como inspectores para el Mercosur.

5. Certificado de acreditación

Los inspectores acreditados en la Fase II serán incluidos en el catastro de inspectores de las Autoridades Sanitarias de los Estados Parte.

6. Duración del Curso

La carga horaria será propuesta por el Estado Parte anfitrión y acordada con los Estados Parte intervinientes conforme al programa.

7. Metodología y Plan de Acción

El curso será desarrollado en forma teórico-práctica, incluirá entre otras actividades, exposiciones de docentes, debates y trabajos grupales con la orientación de especialistas y coordinadores.

8. Programa del Curso para capacitación de inspectores para el área de Productos Médicos (FASE II)

- Intercambio de conocimientos adquiridos en la Fase I
- Función del organismo de inspección
- Reglamentos de las inspecciones
- Razones y objetivos de la inspección
- Rol del inspector. Características y conductas
- Planificación de la inspección
- Documentación a examinar, áreas, enfoques, registros, Actas e informes
- Responsabilidad del inspector y de la empresa inspeccionada
- Guía para la inspección de plantas, uso y aplicación
- Régimen de inspección de Productos Médicos
- Trabajo de campo. Inspecciones simuladas.

