



NACIONAL



DISPOSICION 5268/2000

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

Programa para capacitación de inspectores para verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y control de productos para diagnóstico de uso IN VITRO -- Aprobación.

Fecha de Emisión: 08/09/2000; Publicado en: Boletín Oficial 13/09/2000

VISTO: el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y la Resolución Grupo Mercado Común N° 48/99, y

CONSIDERANDO:

Que por la citada Resolución GMC se resolvió aprobar el documento "Programa para Capacitación de Inspectores para Verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro".

Que de los considerandos de la referida Resolución surge que es necesario establecer un cronograma y una sistemática común para la realización de un programa para la capacitación de inspectores para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro.

Que esta sistemática se aplicará para la capacitación de inspectores intra MERCOSUR.

Que la Resolución fue previamente discutida y armonizada en el grupo Ad-hoc correspondiente -contó con representantes 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 de 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 el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el artículo 2° de la Resolución GMC N° 48/99 y por el Decreto 1490/92.

Por ello;

**EL DIRECTOR NACIONAL DE LA
ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

Artículo 1° - Aprobar el documento "Programa para Capacitación de Inspectores para Verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Productos para Diagnóstico de Uso IN VITRO", que figura como Anexo I, que forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 2° - Regístrese; comuníquese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE.

ANEXO

PROGRAMA PARA CAPACITACION DE INSPECTORES PARA VERIFICACION DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO.

Marco de Referencia

El MERCOSUR, que representa la integración económica y social de los países del Cono Sur, está desarrollando acciones determinadas en las pautas negociadoras en el SGT 1 I.

Estas pautas establecen que los países deben acordar un "PROGRAMA DE ENTRENAMIENTO CONJUNTO DE INSPECTORES" definiendo la importancia de entrenamiento de recursos humanos para la implementación de reglamentos técnicos armonizados.

PLAN PARA CAPACITACION DE INSPECTORES

La ejecución del programa será desarrollada en dos fases descriptas a continuación:

FASE I - Cada Estado Parte deberá organizar la capacitación básica de sus inspectores que asegure una formación con conocimientos, habilidades y aptitudes equivalentes entre los Estados Parte.

FASE II - Los inspectores indicados en cada Estado Parte participarán de una capacitación conjunta, con el objetivo de armonizar los enfoques, criterios y procedimientos de las inspecciones del ámbito del MERCOSUR.

FASE I - CAPACITACION BASICA DE INSPECTORES A NIVEL NACIONAL

1. Objetivo General

Capacitar personal para ejecutar servicios de inspección en el área de productos para diagnóstico de uso in-vitro, para verificar el cumplimiento de los reglamentos técnicos armonizados, conforme a lo establecido en el régimen de inspección para la industria intra-zona de productos para diagnóstico de uso in-vitro.

2. Perfil Profesional del Inspector

Deberá poseer título universitario terciario de la institución reconocida por el Estado Parte correspondiente y su formación deberá estar relacionada con la tarea a ser desempeñada.

3. Participantes

3.1 El candidato deberá pertenecer a un órgano público oficial con autoridad para aplicación de los reglamentos técnicos armonizados en el MERCOSUR y cuya actividad actual o futura esté 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 Fase I realizado por un Estado Parte, podrá prever cupos para candidatos de otros Estados Parte que por diversos motivos no organizaran estos cursos.

4. Instructores del Curso y Comité de Evaluación.

4.1 Los cursos de capacitación serán dictados por personas capacitadas, pertenecientes al sector público y/o privado, las cuales, junto con la autoridad sanitaria del Estado Parte, integrarán el Comité de Evaluación de la Fase I.

4.2 Deberá obligatoriamente formar parte del cuadro de instructores del curso de capacitación, por lo menos uno de los participantes del grupo Ad Hoc de Reactivos para diagnóstico de uso in-vitro del MERCOSUR que participó de la reglamentación de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

5. Evaluación de los Participantes del Curso.

5.1 Cada participante del curso de capacitación de inspectores de la 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 establecimientos fabricantes y/o importadores intra-zona de productos para diagnóstico de uso in-vitro;
- c) Contenido de actas de las inspecciones simuladas realizadas por el participante.

5.2 La evaluación de los participantes será realizada por un comité de evaluación del Estado Parte correspondiente.

5.3 Una vez aprobado el curso, el participante recibirá el certificado de acreditación como inspector de la Fase I, a nivel del correspondiente 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.

7. Carga Horaria.

La carga horaria mínima del curso teórico-práctico será de 100 horas.

8. Metodología y Plan de Acción

8.1 El plan de acción para la ejecución del curso de capacitación de inspectores de Fase 1 es responsabilidad de la autoridad sanitaria competente de cada Estado Parte.

8.2 La autoridad sanitaria competente de cada Estado Parte es responsable por la elaboración del material didáctico del curso su difusión e intercambio entre los Estados Parte.

9. Programa del Curso de Capacitación de Inspectores para el Area de Productos para Diagnóstico de Uso In-Vitro

Temario

Módulo I: Legislación actual.

Panorama general de la legislación actual relacionada con el tema.

Módulo 2: Introducción a la Gestión de Calidad.

Conceptos básicos

Fundamentos y necesidades

Situación mundial

Breve introducción histórica

Gestión, Control, Garantía y calidad total

Introducción y evolución histórica de los patrones de calidad

Calidad, certificación y sus definiciones

Requisitos de un sistema de garantía de calidad.

Módulo 3: Buenas Prácticas de Fabricación y Control

Generalidades, normas de referencias y comparaciones con otras normas

Análisis y discusión de cada ítem.

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

Módulo 4: Técnicas de Inspección.

Objetivo y tipos de inspecciones

Condicional atribuciones y responsabilidades de un buen inspector.

Ejecución de la inspección

Manipulación, procedimientos de la inspección, planeamiento, desarrollo y documentación generada.

Simulación de una inspección.

Confidencialidad de las informaciones y documentos.

Módulo 5: Diseño y Producción

Principios sobre proyecto y producción industrial de productos para diagnóstico de uso in-vitro.

Controles ambientales de productos y procesos.

Controles de procesos de producción.

Aprobación de producto final. Incidencia y conformidad de las materias involucradas en el proceso de fabricación de los productos para diagnóstico de uso in-vitro.

Técnicas estadísticas.

Módulo 6: Personal y Edificios

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

Estructura del predio, funcionalidad, material de terminación, infraestructura de servicios y equipamientos.

Módulo 7: Guía de inspección de Productos para Diagnóstico de uso in-vitro
Análisis detallado de la guía de inspección.

Módulo 8: Documentación

Procedimientos y registros manuales y electrónicos, formularios y patrones operativos

Módulo 9: Validación

Principios de validación de procesos

Módulo 10: Procesos Especiales

Esterilización. Métodos y procesos de esterilización.

Ambientes estériles y sistemas de control

Materiales. Procesos y control de acondicionamiento

Otros

Módulo 11: Trabajo de Campo

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

FASE II - CAPACITACION CONJUNTA DE INSPECTORES

1. Objetivo General

Profundizar los conocimientos, capacidad y habilidad de los inspectores nacionales en Buenas Prácticas de Fabricación y Control, para actuar a nivel internacional, a fin de atender las exigencias del mercado ampliado de libre comercio de productos para la salud, con objetividad, libre de enfoques individuales, entrenados en la aplicación de instrumentos formales armorizados, en el MERCOSUR, capaces de emitir opiniones y recomendaciones para la toma de decisiones oportunas y adecuadas a los niveles correspondientes.

2. Participantes

Solamente los participantes que hayan sido acreditados en la Fase 1 podrán ser designados por la autoridad de cada Estado Parte para participar en la Fase II.

3. Instructores y Comité de Evaluación

3.1 Los cursos de capacitación serán dictados por personal capacitado pertenecientes 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 Parte y por instructores que hayan participado en la capacitación.

3.3 Deberá obligatoriamente formar parte del cuadro de instructores del curso de capacitación, por lo menos uno de los participantes del Grupo Ad Hoc de Reactivos para diagnóstico de uso in-vitro del MERCOSUR que participó de la reglamentación de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

4. Evaluación Final de los Participantes

4.1 La evaluación de los participantes comprenderán, los siguientes aspectos

- a) Examen de los conocimientos adquiridos en el curso;
- b) Conducta del participante en inspecciones simuladas realizadas en establecimientos fabricantes y/o importadores intra-zona de productos para diagnóstico de uso in-vitro;
- c) Contenido de las actas de inspecciones simuladas realizadas por el participante.

4.2 Todos los participantes que hayan sido aprobados en la evaluación final, recibirán un certificado de acreditación que los habilitará 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, divulgado a través de publicación oficial.

6. Carga Horaria

La carga horaria será propuesta por el Estado Parte anfitrión y acordada con los Estados Parte interesados conforme al Programa, debiendo ser como mínimo 100 horas.

7. Metodología y Plan de Acción

El curso se dictará en forma prioritariamente práctica e incluirá entre otras actividades exposiciones de instructores, debates y trabajos en grupos con la orientación de especialistas y coordinadores.

8. Programa del Curso para Capacitación de Inspectores para el Area de Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro (FASE II)

Panorama de las Legislaciones actuales de los Estados Parte

Intercambios de conocimientos adquiridos en la Fase I
Función del organismo de inspección
Reglamentos de las inspecciones
Razones y objetivos de la inspección
Papel del inspector. Características y conductas
Planeamiento 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 establecimientos, uso y aplicación
Trabajo de campo. Inspecciones simuladas.

