



NACIONAL



DISPOSICION 5269/2000

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

Programa de capacitación para inspectores en buenas prácticas de fabricación y control para la industria de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes -- 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° 47/99, y

CONSIDERANDO:

Que por la citada Resolución GMC se resolvió aprobar el documento "Programa de Capacitación de Inspectores en Buenas Prácticas de Fabricación y Control para la Industria de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes"

Que de los considerandos de la referida Resolución surge que la inspección es uno de los principales instrumentos de regulación y control en el área de productos para la salud.

Que se estableció asimismo que la adecuada capacitación de los inspectores permite un nivel de uniformidad y de calidad en las actividades relativas a inspecciones en las industrias de los Estados Partes.

Que también quedó consensuado que el reglamento armonizado relativo a capacitación de inspectores debe garantizar niveles adecuados de calidad que aseguren la preservación de la salud pública de los Estados Partes.

Que la Resolución 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 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 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° 47/99 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 de Capacitación para inspectores en Buenas Prácticas de Fabricación y Control para la Industria de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes", 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

Estela R. Giménez.

ANEXO

PROGRAMA DE CAPACITACION DE

INSPECTORES EN BUENAS

PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL PARA LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES

1. INTRODUCCION

1. ANTECEDENTES EN EL MARCO DEL MERCOSUR

La Agenda de Las Leñas, exige la elaboración de un programa de capacitación conjunta de inspectores, responsables de aplicar los instrumentos de control de Calidad y de vigilancia sanitaria, elaborados y armonizados por los representantes de los países miembros de los Estados Parte del MERCOSUR

Los instrumentos metodológicos armonizados, cuando se encuentran plenamente implantados, permiten asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos para la salud sujetos a regulación obligatoria, dado los efectos de los mismos sobre la vida de los usuarios y consumidores. Tales instrumentos son los que surgen de la Res. GMC 66/96 - incorporada al ordenamiento jurídico nacional por las Disposiciones ANMAT N° 3621/97 y 1107/99- y la Res. GMC 92/94 -incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3621/97-.

Estos instrumentos son pautas normalizadas que permiten a los fabricantes organizar los procesos productivos con un alto grado de seguridad para que los productos obtenidos reúnan las características de Calidad

especificadas y que los mismos se desarrollen dentro de los límites de variabilidad establecidos asegurando la calidad de los productos.

Los instrumentos referidos constituyen para el Estado responsable de la regulación del sector de productos para la salud una referencia para medir las condiciones reales de las instalaciones, equipamientos, procesos productivos y de los productos terminados de la industria de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, con el fin de asegurar al consumidor la calidad de los mismos. Es decir que desde la perspectiva del MERCOSUR, la aplicación de los instrumentos garantizará, dentro de los límites de confiabilidad y estadística lógica, la calidad de los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes que circularán libremente entre los países.

Los inspectores, en el ejercicio de sus funciones, tendrán la responsabilidad de comprobar la plena aplicación de las normas armonizadas.

La verificación se efectuará principalmente en dos momentos;

a) En el momento de solicitar la autorización para el funcionamiento, y

b) durante toda la vida de la industria cuando la autoridad sanitaria lo considere necesario.

Con este fin es necesario capacitar inspectores que, en condiciones de desarrollar sus tareas, asuman sus responsabilidades a nivel nacional e internacional, en acciones aisladas o conjuntas, con un alto grado de objetividad, eficacia y eficiencia.

La formación de un inspector es el resultado de un proceso de educación continua, a nivel de post-grado. El punto de partida es un profesional universitario graduado, con experiencia práctica.

El número de inspectores necesario para cada Estado Parte varía significativamente en función del tamaño, grado de desarrollo y concentración geográfica de la industria localizada en cada país.

Se propone, por lo tanto, la sistematización de un programa englobando dos fases.

Una Fase I, en que cada país deberá organizar la capacitación básica de sus inspectores, según un plan y un programa que asegure la formación de recurso humano con conocimientos, habilidades y actitudes equivalentes y comparables.

Una Fase II en la que los inspectores seleccionados por cada país participarán de una

capacitación conjunta que busca, en términos generales, formar una masa crítica de profesionales con capacidad de actuar en el plano internacional, respondiendo a las exigencias de un mercado ampliado, de libre comercio, con objetividad y libre de enfoques individuales, con habilidad en el manejo y aplicación de los instrumentos formales armonizados y capaces de emitir opiniones, pareceres y recomendaciones para la toma de decisiones oportunas y adecuadas en los niveles correspondientes.

Teniendo en cuenta que:

a) La estrategia de capacitación durante: la Fase I variará de país a país, de acuerdo con sus necesidades, situación y recursos;

b) La Fase I precede necesariamente a la Fase II.

25>c) Esta Fase II es una etapa de capacitación conjunta que pretende complementar el entrenamiento en los aspectos operativos de las inspecciones en relación a la programación, a los enfoques, a las actitudes, a los comportamientos, a los criterios, a los procedimientos, al uso de los instrumentos desarrollados conjuntamente, al informe de resultados, etc., tratando de armonizar las operaciones en el marco de las acciones conjuntas del MERCOSUR y asegurar un alto grado de objetividad reduciendo al máximo posible las desviaciones individuales.

Resulta evidente que, para alcanzar la mejor relación posible de costo-eficacia y costo-beneficio en la Fase II, y el mejor resultado en la práctica de las inspecciones es aconsejable:

d) Que los inspectores designados para la Fase II, indistintamente del país de origen, lleguen con un grado de conocimiento bastante homogéneo, respondiendo a un perfil común, entrenados para el ejercicio de funciones y tareas semejantes y comparables.

Por lo tanto es necesario:

e) Armonizar algunos aspectos de los planes nacionales de capacitación que constituyan la Fase I, para que sus resultados formen inspectores con las características mínimas, descriptas en el ítem 7 de este documento.

2. ANTECEDENTES EN EL ESTADO PARTE

Cada país presentará una descripción de su situación histórica y actual que respalde la elección del plan nacional de capacitación de sus inspectores, incluyendo las estrategias de elección y otros detalles que permitan una clara comprensión del mismo, amén de incluir los antecedentes comunes en el marco del MERCOSUR.

3. OBJETIVO GENERAL

Capacitar al personal de los servicios de inspección para la ejecución de inspecciones para avalar la calidad de los procesos de producción de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, y verificar el cumplimiento de las normas sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control vigentes, con el fin de asegurar la calidad de la fabricación, otorgar y/o ratificar autorizaciones de funcionamiento, efectuar vigilancia sanitaria a nivel nacional y eventualmente internacional.

4. OBJETIVOS ESPECIFICOS DE APRENDIZAJE

Al terminar los cursos los participantes habrán:

a) Establecido una relación conceptual y práctica entre calidad de productos, las normas de BPF y C, y la legislación vigente a nivel nacional y en el marco del MERCOSUR, así como los conceptos de Calidad Total

b) Actualizado los conocimientos sobre las características de las distintas formas cosméticas de mayor uso en la actualidad, la tecnología de su fabricación, y el desenvolvimiento integral de proceso de producción.

c) Conocido y comprendido los requisitos que deben satisfacer las instalaciones, los equipamientos y el personal para fabricación y control de calidad.

d) Conocido y comprendido los principios y el alcance de la aplicación de las normas sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control tanto internacionales como específicas del MERCOSUR, con el fin de otorgar autorización de funcionamiento y practicar la vigilancia sanitaria.

e) Adquirido el conocimiento y practicada la metodología para conducir inspecciones a la industria cosmética, con la base de los documentos oficiales armonizados en el marco del

MERCOSUR.

f) Adquirido la habilidad para identificar una relación causa-efecto entre los factores críticos de las operaciones de fabricación y la calidad de los productos; así como detectar las incorrecciones de los procesos que afectan la calidad, emitir juicio crítico/valorativo objetivo sobre las mismas y hacer recomendaciones cuando fuera el caso.

g) Adquirido la capacidad de elaborar informes adecuados para la toma de decisiones por los niveles correspondientes.

h) Desarrollado la capacidad para evaluar la(s) acción(es) correctiva(s) tomada(s) por los responsables de la fabricación.

II. PROGRAMA DE CAPACITACION DE INSPECTORES - FASE I

1. Participantes

La selección y el número, de participantes de los cursos nacionales de Fase I del Programa de Capacitación Conjunta en el marco del MERCOSUR, quedan a criterio de las respectivas autoridades nacionales. Se recomienda que los cursos sean dirigidos fundamentalmente a los profesionales que tienen desempeño en el área de inspección de la industria cosmética en los organismos públicos de fiscalización y control de Productos para la salud.

1.1 Evaluación de los participantes

Se hará una evaluación a todos los participantes del curso en dos etapas:

a) Antes del inicio del curso se hará una evaluación de los postulantes considerándose fundamentalmente:

Titulo, profesional otorgado por universidad reconocida; tener formación Profesional científico-técnica y/o experiencia en tareas de fiscalización y/o control, Preferentemente en el área cosmética. Condiciones éticas y personales. Confiabilidad y equidad en los procedimientos.

En base a lo anterior se habilitará o no al postulante para realizar el curso.

b) Al final del curso tendrá lugar una evaluación de todos los participantes que comprenderá: Elaboración de un acta de Inspección en una Industria Cosmética. Elaboración de un informe técnico sobre la inspección realizada. Conocimiento y aplicación de la guía de inspecciones del Mercosur. Interpretación y aplicación de la legislación vigente.

Serán formados grupos reducidos de participantes para visitar las Industrias Cosméticas de tal manera que la composición sea heterogéneo. Todos los participantes que tengan un mínimo de 90% de asistencia al curso recibirán un certificado de participación.

Los participantes que aprobaran la evaluación final recibirán un certificado de habilitación.

Los inspectores que hayan sido aprobados en dicho curso estarán en condiciones de realizar la Fase II del programa de capacitación.

1.2- Trabajo de campo

Serán organizadas visitas a la industria cosmética en procesos industriales de fabricación aplicando los conocimientos del curso. También serán realizadas en estas empresas parte de las actividades de evaluación previstas en el curso.

Se promover el intercambio de los participantes con el personal profesional calificado de las empresas.

2.- Perfil profesional, funciones y tareas

La capacitación tiene como objeto formar un inspector profesional con un perfil adecuado para efectuar las funciones y tareas descriptas a continuación;

2.1 - Perfil Profesional

Los inspectores constituyen el brazo operacional del Ministerio de Salud en el área de calidad de los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes sometidos a una regulación obligatoria.

La capacitación debe procurar la formación de un inspector orientado a ser un agente importante en el proceso permanente para mejorar continuamente el nivel de calidad y confiabilidad tanto en el proceso de producción como en el producto final, con capacidad de identificar una relación causa-efecto entre los factores críticos de las operaciones de fabricación y la calidad de los productos.

Un inspector debe tener además la capacidad de detectar desvíos de los procesos que

afecten real o potencialmente la calidad.

Por lo tanto el programa propuesto para Fase I privilegia el conocimiento y el desarrollo del espíritu analítico y crítico.

2.2- Funciones y Tareas

a) Verificar si las instalaciones de un fabricante cumple con las normas BPF y C y otras exigencias de la legislación de acuerdo con los productos que serán fabricados.

b) Luego de concedida las autorizaciones de funcionamiento, según un programa especialmente realizado se harán inspecciones procurando como objetivo verificar si la producción, manipulación, almacenamiento y control de calidad son realizadas de acuerdo con las BPF y C y con otras normas legales de manera correcta y que todas las actividades de la empresa inspeccionada están de acuerdo con las autorizadas en los registros de la empresa.

c) Realizar Inspecciones en los establecimientos mencionados a partir de denuncias, problemas de calidad, y otros asuntos relacionados con la calidad.

d) Realizar inspecciones de seguimiento de recomendaciones y obligaciones realizadas en visitas previas con el objetivo de verificar la implementación de dichas acciones.

2.3 - Características del inspector.

a) Un inspector debe ser graduado en universidad reconocida; tener formación profesional científico-técnica, preferentemente en el área cosmética y conocimientos prácticos en producción y control de calidad de cosméticos, adquiridos a través de desempeño industrial y/o a través de cursos de capacitación organizados por instituciones de reconocido valor

b) Un inspector debe tener aptitudes personales para ejercer su función que faciliten la relación y comunicación con los funcionarios de las empresas visitadas. Debe tener también capacidad de trabajo en equipo y de superación de los conflictos propios de trabajo grupal y de aquellos derivados de los ejercicios de sus funciones.

c) Deberá poseer capacidad de observación, de análisis de la realidad, de evaluación, comprensión, extrapolación, etc. Deberá poseer habilidades para relacionar causas y efectos que de manera explícita o potencial incidan en la calidad de los productos.

d) Deberá estar motivado para proponer a las autoridades de salud, acciones tendientes a mejorar la calidad de los productos.

e) Debe tener condiciones morales y éticas para el adecuado ejercicio de sus funciones.

f) Un inspector debe tener aptitudes para organizar y programar debidamente las inspecciones.

g) Un inspector debe tener también aptitudes para elaborar informes claros, concisos y precisos que avalen las decisiones, recomendaciones y criterios científico técnicos de ética y responsabilidad como ciudadano.

3- Metodología.

Las estrategias para el desarrollo del Programa de Capacitación de inspectores Fase I y la metodología educativa dependen de la libre selección de las autoridades de cada país. Obviamente las autoridades deben buscar la formación de recursos humanos que respondan al perfil descripto.

4 - Plan de acción nacional para Fase I.

Es privativo de cada país y en consecuencia será definido por las autoridades del INAME.

5.- Contenido técnico de los programas.

Los programas de capacitación de inspectores Fase I deben incluir el siguiente contenido técnico mínimo. Cada país puede aumentar su contenido mínimo a su criterio.

Parte I: Marco teórico conceptual.

Modulo 1 - Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes: Definición, funciones, formas cosméticas, Conocimientos de funciones y estructura de la piel.

Usos y aplicaciones.

Modulo 2 - Legislación cosmética. Calidad total. Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes alcanzados por la legislación.

Modulo 3 - Programa de control Nacional.

Mercosur: Generalidades, objetivos, plazos, acuerdos en el marco de Productos para la Salud. Normas armonizadas para la regulación, control y vigilancia.

Módulo 4 - Buenas Practicas de Fabricación y Control vigentes para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes. Análisis comparativo de normas con algunos países.

Parte II: Conocimientos básicos para las operaciones de las inspecciones.

Módulo 5 - Principios generales para la producción industrial de Cosméticos.

Módulo 6 - Organización del personal, responsabilidad y entrenamiento.

Modulo 7 - Infraestructura física: Edilicia y servicios generales.

Modulo 8 - Ingredientes cosméticos y su incidencia en la calidad de los productos.

Modulo 9 - Procedimientos operacionales y documentación

Modulo 10 - Control de procesos, responsabilidad y capacitación.

Parte III: Operacionalidad

Modulo 11 Metodologías y prácticas de las inspecciones.

6 - Elaboración de los materiales educativos.

Cada país es responsable por la elaboración de los materiales educativos para el programa de capacitación nacional de los cursos de Fase I. Se recomienda adoptar como una base común el programa de capacitación de inspectores en BPF y C para la industria Farmacéuticas MERCOSUR/GMC/RES. N° 21/96, incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT 5220/97.

7. Fecha y duración.

Para los postulantes que necesiten cursar Fase I el tiempo mínimo de duración del curso será de 40 horas.

El número de cursos y las fechas serán fijadas a criterio de cada país, en consecuencia serán establecidos por las autoridades del INAME.

8. Financiamiento

La Fase I nacional, sera financiada con fondos propios de cada Estado Parte.

III PROGRAMA DE CAPACITACION CONJUNTA DE INSPECTORES - FASE II

I - Marco Referencial:

El marco referencial del presente curso, Fase II del Programa de Capacitación Conjunta de Inspectores,. solicitado en la Agenda de Las Leñas, está constituido por el Programa Nacional de Capacitación de Inspectores en BPF y C que constituye la Fase I.

2- Objetivo General:

Profundizar los conocimientos, capacidades y habilidades de los inspectores nacionales en BPF y C para actuar en un plano 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 opiniones, pareceres y recomendaciones para la toma de decisiones oportunas y adecuadas por los niveles correspondientes.

3- Objetivos Específico

A. Compartir los conocimientos generales sobre BPF y C, inspecciones y auditorías, acumulados por los inspectores en la Fase I

B. Profundizar el conocimiento de los instrumentos operativos específicos armonizados en el marco del MERCOSUR con énfasis en las guías para inspecciones.

C. Profundizar el conocimiento sobre la programación de inspecciones.

D. Aprender, analizar y adoptar los papeles y las conductas de inspector en la realización de las inspecciones, que faciliten el desempeño de las funciones y ejecuciones de las actividades.

E. Armonizar los criterios para evaluación e interpretación de hechos reales en la formulación de recomendaciones.

F. Ofrecer un espacio reflexivo y crítico para intercambio, de experiencias entre inspectores de distintos países con diferente cultura, educación, capacitación e idiomas.

G. Orientar los procesos de cambio en las conductas individuales que favorezcan una integración en equipos multinacionales.

H. Identificar los límites legales y éticos que deberán orientar las tareas de inspección

4- Participantes:

Inspectores capacitados según el Programa Nacional de Fase I, en número a determinar conjuntamente.

Los participantes deberán haber ejercido preferentemente las funciones en su país durante un mínimo de dos años.

Los participantes aprobados en la Fase I serán designados por la autoridad de cada país para participar de la Fase II.

El SGT- 11 coparticipará con la autoridad sanitaria del país en la coordinación del curso.

5- Perfil de los Participantes

Los participantes deberán reunir un perfil asignado para los inspectores en los ítems 1, 1.1, 1.2 y 2.1 de la Fase I. Y tener además disposición para el trabajo en los equipos multinacionales y no tener limitaciones para los viajes internacionales.

6- Evaluación de los Participantes:

Antes de su inicio y al final se realizará una evaluación de los participantes del curso para otorgar el certificado y la habilitación correspondiente.

Aquellos postulantes que no hayan cursado la Fase I y quieran ingresar en la Fase II, tendrán que rendir un examen de admisión en su país.

Se requerirá una acreditación certificada por las autoridades para acceder a la Fase I.

Dado que para el inicio del curso los participantes ya están habilitados por haber aprobado la Fase I se hará sólo una evaluación final. La misma será realizada por un comité formado por funcionarios de los organismos de control de los 4 países.

La evaluación final de los participantes de la Fase II comprenderá entre otros los siguientes aspectos:

Elaboración de un acta de Inspección en una Industria Cosmética
Elaboración de un Informe Técnico sobre la inspección realizada
Conocimiento y aplicación de la Guía de Inspecciones MERCOSUR referente al área.

Todos los participantes aprobados en la evaluación final recibirán un certificado que los habilite debiendo haber asistido como mínimo al 90 % del curso.

Los inspectores aprobados en el curso estarán habilitados como inspectores para el MERCOSUR.

7- Evaluación del curso por los Participantes:

Al finalizar el curso se entregará un cuestionario a ser completado de forma anónima, orientado a recibir opiniones personales respecto del desarrollo del curso. De esta forma se obtendrán conclusiones para ser utilizadas en la preparación del próximo curso.

8- Calendario/Duración:

Será definido oportunamente. Para los participantes que cursaren Fase II el tiempo mínimo debe ser de 40 horas.

9- Programa del Curso:

- Intercambio de conocimientos de Fase I
- Función del organismo de inspección
- Reglamentos de la inspección
- Razones y objetivos de la inspección
- Papel del inspector características y conductas.
- Planeamiento de la inspección, Documentación a examinar, áreas, enfoques (inspección general, por producto, sistemática, etc.), registro, muestras, pruebas, actas e informes.
- Responsabilidad del inspector y de la empresa inspeccionada
- Guía para la inspección de plantas, uso y aplicación.

10 - Metodología:

El curso será desarrollado de forma teórico-práctica, con apoyo audiovisual de técnicas gráficas y entregas de fichas docentes y material bibliográfico. Se prevé dedicar cerca del 40% del tiempo a teoría, 20% a trabajos en grupo y 40% como práctica de campo en áreas industriales y laboratorios de control de calidad y empresas productoras.

Estas visitas tendrán como objetivo comparar las prácticas analíticas y procesos industriales con los contenidos desarrollados en el curso y un intercambio de los participantes con los responsables y el personal de los laboratorios e industrias. Este trabajo de campo dará pie al trabajo grupal. En las visitas serán utilizadas las guías de inspección armonizadas en la forma en que se determine previamente durante las clases.

a) Clases Teóricas

Exposiciones a cargo de docentes en distintas materias, entrega de fichas docentes y material bibliográfico. Apoyo técnico con audiovisuales y gráficas. Intercambio con el docente a base de preguntas y respuestas. Debates.

b) Trabajo Grupal

Formación de grupos operativos de trabajo con orientación de especialistas en las materias y coordinadores/monitores; se realizará una reelaboración de los temas analizados en las clases teóricas, a partir de las experiencias personales y de su aplicación a los casos problema. Serán realizados distintos ejercicios prácticos buscando establecer criterios homogéneos para la interpretación y resolución de los casos. Se favorecerá la rotación de miembros en distintos grupos para favorecer el intercambio y la confrontación de perspectivas intersubjetivas. Las conclusiones y resultados de los trabajos del grupo serán presentados en reuniones plenarias.

c) Reuniones Plenarias

En esta instancia se integrarán los diferentes grupos de trabajo a fin de intercambiar los resultados obtenidos; también se efectuarán debates entre los participantes, los docentes y coordinadores/monitores.

d) Reuniones con Especialistas

Serán invitados destacados especialistas, en temas vinculados con materias del curso, para que de manera individual o bien integrando paneles, expongan sobre asuntos de particular interés para los participantes.

Tales exposiciones contarán con espacio para preguntas, respuestas y debate. Los temas tratados podrán ser retomados en los trabajos de grupo que se efectúen.

e) Trabajo de Campo

Serán realizadas visitas a laboratorios de control de calidad (públicos y/o derivados), y a empresas productoras. Estas visitas tendrán como objetivo, comparar las prácticas analíticas y los procesos industriales de producción con los contenidos desarrollados en el curso. Se proporcionará contacto e intercambio de los participantes con los responsables de los laboratorios e industrias. Este intercambio de campo se utilizará como base para el trabajo grupal. En las visitas serán utilizadas las guías de inspecciones armonizadas, en la forma que se determine previamente durante las clases.

Los contenidos técnicos del curso serán debidamente contemplados y resaltados. También deben ser considerados firmemente los principios teóricos de aprendizaje de adultos y de dinámica de grupo como base para una estrategia, y técnicas claras, prácticas y de fácil aplicación, para permitir al equipo técnico la ejecución de su trabajo de manera eficaz y sin obstáculos.

El país anfitrión de Fase II del Programa de entrenamiento deberá proporcionar para las actividades del curso el

acceso a un número mínimo y suficiente de Industrias Cosméticas del país, de porte y complejidades diversos.

Estas empresas serán objeto de las visitas necesarias para el entrenamiento de los inspectores y para la evaluación final. Para ello el país anfitrión realizará los acuerdos necesarios con las empresas para garantizar la realización de las tareas previstas.

Considerando que el curso consistirá en la implementación de la Guía, como un instrumento para la realización de inspecciones de Habilitación de Funcionamiento, se considera como más adecuado que el entrenamiento sea conducido y/o orientado por un equipo multidisciplinario surgido de la Comisión Técnica de Base-SGT 11 "SALUD" de cada país integrada en lo posible por los cuatro países miembros.

Para asegurar la regularidad y continuidad del proceso de capacitación deberán ser incluidos otros segmentos de la sociedad tales como Universidades y el sector público y privado.

11 - Elaboración de los materiales educativos A ser determinados por las entidades a cargo.

12 - Financiamiento

Se buscará una fuente de financiamiento a través de OPS/OMS y los Bancos internacionales. En este último caso los recursos deben proveer fondos perdidos, no retornables

13 - Recursos necesarios

- a) La constitución de un equipo reducido cuya composición será acordada entre los Estados Parte tiene la función principal de organizar y coordinar los procesos preparatorios y el desarrollo del curso.
- b) La colaboración de profesionales peritos o especialistas en las materias comprendidas en el programa para el desarrollo de los contenidos temáticos, confeccionando una lista de docentes de los cuatro países, definiendo un plan específico de especialización de cada uno.
- c) Apoyo permanente durante el curso de por lo menos dos instructores con experiencia en la práctica de inspecciones, a disposición de los docentes y participantes para colaborar en el desarrollo de los módulos.
- d) Participación de dos profesionales con experiencia en coordinación de trabajos grupales.
- e) Instalaciones adecuadas para la realización de las actividades, una sala con capacidad para las reuniones plenarias, salas anexas para los trabajos grupales.
- f) Acordar con el cuerpo docente la entrega de materiales de apoyo tales como: fichas, bibliografía, cartas, resúmenes, filmes, diapositivas, etc.
- g) Elementos de apoyo a las actividades docentes: proyector de diapositivas, retroproyector de transparencias, equipamientos de sonido y micrófono fijo y móvil, equipamiento de grabación, pizarrón, etc.
- h) Impresión y distribución del programa del curso y certificados correspondientes.

IV POSIBLE DESENVOLVIMIENTO DE UNA FASE III

Después de la formación y capacitación (Fase I y II) de un número de inspectores para las actividades de Mercosur, podrían ser planeados cursos conjuntos de corta duración, exclusivamente creados para áreas técnicas específicas previendo a la educación continua y la especialización de los inspectores en áreas de interés común entre los países.

