

**MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL**

**SECRETARIA DE POLITICA Y REGULACION DE SALUD**

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

**Disposición N° 5220/97**

**Bs. As., 19/9/97**

**B.O: 3/10/97**

VISTO, el Tratado de Asunción por el cual se crea el Mercado Común del Sur (MERCOSUR), el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones GMC Nros. 20/93 y 21/96 y el expediente N° 1-47-6060-97-2; y

CONSIDERANDO:

Que en el marco de las armonizaciones llevadas a cabo en el ámbito del MERCOSUR por el Grupo Productos para la Salud, Subgrupo Reglamentos Técnicos (SGT3)- se consideró prioritaria la capacitación de los recursos humanos destinados a la realización de las inspecciones a las plantas elaboradoras de productos farmacéuticos.

Que en ese contexto se consensuó el documento técnico denominado "Programa de Capacitación para inspectores en Buenas Prácticas de Fabricación para la Industria Farmacéutica".

Que dicho documento fue aprobado por el Grupo Mercado Común mediante la Resolución GMC N° 21/96.

Que el programa de capacitación aprobado ha sido motivo de desarrollo consensuado por parte de los cuatro países integrantes del MERCOSUR habiéndose logrado importantes avances.

Que por lo tanto resulta indispensable incorporar dicho documento al cuerpo normativo vigente.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92.

Por ello,

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

DISPONE:

**ARTICULO 1º**-La capacitación de los recursos humanos necesarios para la realización de inspecciones a los establecimientos elaboradores de productos farmacéuticos se llevará a cabo de acuerdo a lo establecido en el documento técnico denominado: "Capacitación para Inspectores en Buenas Prácticas de Fabricación" que como Anexo I forma parte integrante de la presente Disposición.

**ARTICULO 2º**-La entrada en vigencia de la presente disposición se ajustará a lo establecido en los Artículos 38 y 40 del protocolo de Ouro Preto.

**ARTICULO 3º**-Regístrese; comuníquese a las Cámaras: Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido. Archívese. PERMANENTE. - Dr. PABLO M. BAZERQUE. Director Nacional Adm. Nac. de Medicamentos Alimentos y Tec. Médica.

ANEXO I

PROGRAMA DE CAPACITACION DE INSPECTORES EN BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION

I.-INTRODUCCION

1. ANTECEDENTES EN EL MARCO 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 vigilancia sanitaria, elaborados y armonizados por los representantes de los países miembros del MERCOSUR, en respuesta a la demanda de la Agenda.

Los instrumentos metodológicos armonizados, cuando, plenamente implantados, permitan 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, serán:

- a) Guía de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos.
- b) Guía para la Inspección de la Industria Farmacéutica.
- c) Instrucciones para las inspecciones de la Industria Farmoquímica.
- d) Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Farmoquímicos.
- e) Requisitos para Autorización de Funcionamiento de Empresas Farmoquímicas.
- f) Normas Técnicas para la fabricación de Soluciones Parenterales de Gran Volumen.
- g) Otros, a ser armonizados.

Estos instrumentos son pautas normalizadas que permiten a los fabricantes organizar los procesos productivos con un alto grado de seguridad de que los productos obtenidos reunirán las características de calidad especificadas y que los procesos se desarrollarán dentro de los límites de variabilidad establecidos, asegurando la calidad de los productos, con productividad.

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 los productos terminados de la Industria Farmacéutica, con el fin de asegurar al consumidor calidad, seguridad y eficacia de los productos. O sea, en la perspectiva del MERCOSUR, la aplicación de los instrumentos garantizará, dentro de los límites de confiabilidad y estadística lógica, la calidad, seguridad y eficacia de los productos para la salud que circularán libremente entre los países a partir de 1995.

Los inspectores, en el ejercicio de sus funciones, tendrán la responsabilidad de comprobar la plena aplicación de las normas armonizadas. La verificación se efectúa principalmente en dos momentos:

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

b) En el momento de solicitud de registro de productos y durante toda la vida de la industria en circunstancias variadas y bien establecidas y conocidas.

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

La formación del inspector es el resultado de un proceso de educación continuada, en el nivel de postgrado. El punto de partida es un profesional graduado preferentemente en ciencias farmacéuticas, con experiencia práctica. Se estima que este proceso dure, en promedio, cinco años.

El número de inspectores necesarios en cada país miembro, sería significativamente en función del tamaño, del grado de desarrollo y concentración geográfica de la industria localizada en cada país.

No obstante, no existen cursos profesionalizados en inspección y auditoría de BPF en ninguno de los cuatro países.

Estas diferencias entre los países, hacen inviable, práctica y económicamente, a corto plazo, un programa de capacitación conjunta partiendo del profesional recién graduado.

Se propone por lo tanto, una sistematización de un programa abarcando las dos fases visualizadas en la propuesta Argentina. en la Fase I, cada país deberá organizar la capacitación básica de sus inspectores, siguiendo un plan y un programa que asegure la formación de un recurso humano con conocimientos, habilidades y actitudes equivalentes y comparativas.

En la Fase II, los inspectores seleccionados por cada país, participarán de una capacitación conjunta que buscará, en términos generales, formar una masa crítica de técnicos con capacidad de actuar en un plano internacional, respondiendo a las exigencias de un mercado ampliado, de libre comercio, con objetividad y libre de enfoques individuales, 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 en país, de acuerdo con sus necesidades, situación y recursos:

b) La Fase I, precede necesariamente a la Fase II;

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, los enfoques, las actitudes, los comportamientos, los criterios, los procedimientos, el uso de los procedimientos desarrollados conjuntamente, el 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 interpretaciones individuales.

Resulta evidente que, para alcanzar una 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, alcancen un elevado conocimiento homogéneo, respondiendo a un perfil común, entrenados para el ejercicio de las funciones y tareas semejantes y comparables.

Por lo tanto, es necesario.

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

En este sentido, se anexa una propuesta para la Fase I y para la Fase II, que en conjunto, constituyen el Programa para la Capacitación Conjunta de Inspectores, conforme a lo acordado en la reunión SGT III, 04/93.

Deseamos dejar establecido que la propuesta adjunta, es un programa coyuntural mínimo aceptable para la etapa inicial de implementación del MERCOSUR

## 2. ANTECEDENTES

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, con el fin de incluir objetivos comunes en el marco del MERCOSUR.

## 3. MARCO REFERENCIAL

El MERCOSUR, que representa una integración económica y social de países del Cono Sur, esta desarrollando acciones determinadas en el cronograma de Las Leñas. El objetivo de las acciones es armonizar criterios, normas y procedimientos sobre medicamentos y otros productos para la salud, que entrarán en un esquema de libre circulación entre los países miembros, a partir de 1995.

En este ámbito, los cuatro países, aprobarán como norma de referencia las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos de la Organización Mundial de la Salud de 1975 y, será consensuada su sustitución por una publicación actualizada de la Serie OMS de Informes Técnicos N° 823 - Anexo I, Parte 1 y 2.

Basados en los documentos citados, los representantes de los países desarrollarán una Guía de Inspección con la intención de orientar a los inspectores. Los grupos técnicos de la Subcomisión de Productos para la Salud - SGT III, tomarán como Guía de "Buenas Prácticas de Fabricación para la Industria Farmoquímica" el Capítulo 18, parte 3, del Anexo I de la Serie de Informes Técnicos de la OMS, anteriormente citada. Asimismo elaborarán una Guía de Inspecciones correspondiente a lo ya armonizado. Dentro de este tema, la comisión armonizó los textos "Autorización de Funcionamiento para la Industria Farmoquímica", "Buenas Prácticas de Fabricación para la Industria Farmoquímica" y la "Guía de Inspecciones para la Industria Farmoquímica". También fueron armonizadas las normas para la fabricación de soluciones Parenterales de Gran Volumen y la Guía de Inspecciones correspondiente.

El cronograma de Las Leñas, establece que los países deben acordar un "Programa de Entrenamiento Conjunto de Inspectores".

Este marco referencial define por si solo la importancia del entrenamiento de recursos humanos para la implantación de normas armonizadas, siendo asimismo garante de los productos farmacéuticos comercializados en cada país y que entran en el comercio.

## 4. OBJETIVO GENERAL

Capacitar al personal de los servicios de inspección farmacéutica en la ejecución de inspecciones para avalar la calidad de los procesos de producción y distribución de los productos

farmacéuticos (medicamentos y farmoquímicos), y verificar el cumplimiento de las normas sobre Buenas Prácticas de Fabricación vigentes, con el fin de asegurar la calidad de fabricación, otorgar y/o ratificar autorizaciones de funcionamiento, efectuar vigilancia Sanitaria a nivel nacional y eventualmente internacional.

## 5. OBJETIVOS ESPECIFICOS DE APRENDIZAJE

Al finalizar el Curso, los participantes deberán haber:

- a) Establecido una relación conceptual y práctica entre la calidad de vida y salud, asistencia farmacéutica y medicamentos, con Vigilancia Sanitaria, las normas de BPF y la legislación vigente en el 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 farmacéuticas de mayor utilización en la actualidad, la tecnología de su fabricación, el desarrollo integral del proceso de producción y las practicas de distribución.
- c) Tomado conocimiento y comprendido los requisitos que deben satisfacer las instalaciones, los equipamientos, el personal para fabricación y control de calidad y la distribución de medicamentos y farmoquímicos.
- d) Tomado conocimiento de y comprendido los principios y los alcances de la aplicación de las normas sobre Buenas Prácticas de Fabricación, tanto a nivel internacional como del MERCOSUR, con el fin de otorgar autorización de funcionamiento, practicar Vigilancia Sanitaria y realizar una calificación de multiplicadores cuando sea necesario para el sistema de salud del país.
- e) Adquirido el conocimiento y practicado la metodología para conducir inspecciones en la industria farmacéutica y farmoquímica, distribuidoras, sobre la base de documentos oficiales armonizados en el marco del MERCOSUR.
- f) Adquirido habilidades para identificar las relaciones causa - efecto entre los factores críticos de las operaciones de fabricación, distribución y calidad de los productos, así como detectar las incorrecciones en los procesos que afectan la calidad, seguridad y eficacia; emitir Juicio crítico/ avalítico objetivo sobre las mismas y hacer recomendaciones cuando fuera el caso.
- g) Adquirido la capacidad de elaborar informes adecuados para la toma de decisiones e informaciones para los niveles correspondientes.
- h) Desarrollado capacidades para avalar la/s accion/es correctiva/s tomada/s por los responsables de la fabricación

## II. PLAN DE CAPACITACION DE INSPECTORES - FASE I

### I. PARTICIPANTES

La selección del número de participantes en los cursos nacionales de Fase I del Programa de Capacitación Conjunta en el marco del MERCOSUR, se efectuará de acuerdo con el criterio de las respectivas autoridades nacionales.

Se recomienda que los cursos sean dirigidos fundamentalmente a los profesionales que se desempeñen en el área de inspección de la Industria Farmacéutica de los siguientes organismos:

- Organismos públicos de control, regulación y fiscalización de productos para la salud en los niveles, nacional, estadual o municipal;

- Organismos públicos que efectúen control de calidad de productos para la salud:
- Responsables Técnicos de la industria de productos para la salud y profesionales relacionados con inspecciones, producción y programas de calidad total:
- Profesionales de entidades académicas y científicas.

### 1.1. EVALUACION DE LOS PARTICIPANTES

Se realizará una evaluación de todos los participantes del curso, en 2 etapas:

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

- Título profesional, emitido por facultad reconocida, tener formación profesional preferentemente en ciencias farmacéuticas o tener conocimientos documentados en las siguientes disciplinas:

Química Inorgánica, Química Orgánica, Química Analítica Cuantitativa, Química Analítica Cualitativa, Física General, Físico Química, Matemática, Estadística, Análisis Instrumental. Análisis de Medicamentos, Farmacología, Farmacocinética y Biodisponibilidad, Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Fabricación, Buenas Prácticas de Laboratorio, Tecnología y Administración Industrial, Toxicología, Microbiología, Estabilidad, Tecnología Farmacéutica, Farmacotecnia, Farmacognosia, Química Farmacéutica, Operaciones Unitarias, Procesos Unitarios.

- Además del título de graduación, los postulantes al curso deberán comprobar los estudios realizados, las tareas de inspección realizadas, poseer condiciones éticas y personales.
- Confiabilidad y equidad en los procedimientos, otorgándose un aval que habilitará al postulante a formar parte del curso.

b) Al finalizar el curso, se realizará una evaluación de todos los participantes. inspectores Oficiales y Responsables Técnicos, que comprenderá:

- Elaboración de un Acta de Inspección en un laboratorio:
- 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:
- Se formarán grupos reducidos de participantes para las visitas a los laboratorios, de manera tal que su composición integre heterogeneamente a los inspectores oficiales.

Todos los participantes que concurren como mínimo al 90 % de las clases del curso, recibirán un Certificado de Participación.

- Los participantes que fueran aprobados en la evaluación final recibirán un Certificado de Habilitación.

Los inspectores que hayan sido aprobados en el curso, estarán habilitados para ser incluidos en el Fase II del programa de capacitación.

## 1.2. TRABAJO DE CAMPO

Serán organizadas visitas a Industrias Farmacéuticas, sus procesos industriales de fabricación y su relación y verificación en cuanto a los contenidos desarrollados en el curso.

También serán realizadas en estas empresas, parte de las actividades de evaluación previstas en el curso.

Se facilitará el contacto e intercambio de los participantes con el personal encargado de estas empresas.

## 2. PERFIL PROFESIONAL, FUNCIONES, TAREAS

La capacitación tiene por objetivo formar un inspector profesional con un perfil adecuado para efectuar las funciones y tareas descritas como sigue:

### 2.1. PERFIL PROFESIONAL

Los inspectores de Vigilancia Sanitaria constituyen un brazo operacional del Ministerio de Salud en el área de calidad, seguridad y eficacia de los productos sometidos a regulación obligatoria.

La capacitación debe proceder a la formación de un inspector orientado a ser agente importante en el proceso permanente para alcanzar mejoras continuas en el nivel de calidad y confiabilidad, con énfasis en la inspección del proceso de producción, de manera de obtener un producto final, con habilidad para identificar una relación causa-efecto entre los factores críticos de las operaciones de fabricación y distribución en la calidad de productos.

El inspector debe tener también la capacidad de detectar los desvíos de los procesos que afectan, real y potencialmente, la calidad, seguridad y eficacia terapéutica de los medicamentos que determinan riesgo para la salud del consumidor. Por lo tanto el programa propuesto para la Fase I, privilegia el conocimiento del proceso de desarrollo del espíritu analítico y crítico. El conocimiento, interpretación y uso de los reglamentos y de las Guías de Inspecciones armonizadas en MERCOSUR, será la base del Programa de Capacitación.

### 2.2. FUNCIONES Y TAREAS

a) Verificar si las instalaciones de un fabricante de medicamentos cumplen con las normas de BPF y otras exigencias de la legislación, de acuerdo con los productos que serán fabricados:

b) Inspeccionar a los distribuidores de medicamentos, materias primas y otros productos sujetos a Vigilancia Sanitaria:

c) Inspeccionar los establecimientos citados en los ítems a) y b), después de concedidas las autorizaciones de funcionamiento, siguiendo un programa especialmente proyectado. El objetivo del programa es verificar si la producción, manipulación, almacenamiento, distribución, control de calidad, son realizados de acuerdo a BPF y con otras normas legales, de manera fundamentada y correcta, y que todas las actividades están de acuerdo con aquellas autorizadas en los registros:

d) Realizar - inspecciones en los establecimientos mencionados, a partir de denuncias, problemas de calidad, efectos diversos, falta de actividad terapéutica y otros asuntos relacionados con la calidad, seguridad y eficacia terapéutica;

e) Realizar inspecciones de seguimiento de recomendaciones e imposiciones realizadas en visitas previas, con el objetivo de verificar la implementación de los resultados de las acciones.

### 2.3. CARACTERISTICAS DEL INSPECTOR

- a) El inspector debe ser graduado en una facultad reconocida, tener formación preferentemente en ciencias farmacéuticas y conocimientos prácticos en producción y control de calidad de medicamentos, adquiridos a través del desempeño industrial y/o a través de cursos de investigación y de educación continuada, organizados por instituciones de reconocido valor (De acuerdo con el ítem 1.1.a):
- b) El inspector deberá tener aptitudes personales para ejercer su función, que faciliten la relación y la comunicación con los funcionarios de las instituciones visitadas. Debe tener también capacidad de trabajo en equipo y de superación de los conflictos propios del trabajo grupal, así como los derivados del ejercicio de las funciones:
- c) Deberá poseer capacidad de observación, de análisis de realidad, de evolución, comprensión, extrapolación, etc. Deberá poseer habilidades para relacionar causas y efectos que, de manera explícita o potencial, incidirán en la calidad, seguridad y eficacia terapéutica de los productos;
- d) Deberá estar motivado para proponer a las autoridades de salud, acciones tendientes a mejorar la calidad de los productos sometidos a Vigilancia Sanitaria. También para contribuir con los avances tecnológicos y científicos y el fortalecimiento de la industria en los mercados ampliados de Productos para la Salud:
- e) Tener condiciones morales y éticas para una adecuada ejecución de las funciones;
- f) El inspector deberá tener aptitud para organizar y programar debidamente las inspecciones, con el objetivo de propender a una adecuada relación costo/eficacia y costo/beneficio:
- g) El inspector deberá tener, también, aptitudes para elaborar informes claros, concisos y precisos, que avalen las decisiones, recomendaciones y criterios técnico - científicos, de ética y de responsabilidad como ciudadano.

### 3. METODOLOGIA

Las estrategias para el desarrollo del Plan de Capacitación de Inspectores Fase I, y la metodología educativa, dependen de la libre selección de las autoridades de cada país. Obviamente, ellas deben buscar la formación de recursos humanos que respondan al perfil descripto, capaces de realizar las funciones y tareas detalladas y que posean, también, las características mencionadas.

### 4. PLAN DE ACCION

El Plan de Acción Nacional para la Fase I es privativo de cada país.

### CONTENIDO TECNICO DE LOS PROGRAMAS

Los programas de capacitación de los inspectores, Fase I, deberán incluir el siguiente contenido técnico mínimo. Cada país puede incrementar el contenido mínimo, con los temas que entienda convenientes y necesarios.

### Parte I-MARCO TEORICO - CONCEPTUAL

	regulación obligatoria
	Programas de Control y Vigilancia Sanitaria Nacional.
Módulo 2.	- MERCOSUR: generalidades, objetivos, plazos, acuerdos en el marco de Productos para la Salud. - Normas armonizadas de regulación, control y vigilancia.
Módulo 3	- Buenas Practicas de Laboratorio vigentes para Productos Farmacéuticos y Farmoquimicos
Módulo 4	- Buenas practicas de Fabricación vigentes. - Análisis comparativo de normas de algunos países

## Parte II -CONOCIMIENTOS BASICOS PARA LA OPERACIONALIZACION DE LAS INSPECCIONES

Módulo 5	- Principios generales de producción industrial de medicamentos.
Módulo 6	- Organización del personal: responsabilidades y entrenamiento
Módulo 7	- Infraestructura física: edificaciones, servicios generales.:
Módulo 8	- Materiales y su incidencia en la calidad de los medicamentos.
Módulo 9	- Procedimientos operacionales, normalización y documentación.
Módulo 10	- Validación de procesos, responsabilidad y capacitación.

## Parte III - OPERACIONALIZACION.

Módulo 11	- Metodología y práctica de inspecciones.
-----------	---

## 6. ELABORACION DE MATERIALES EDUCATIVOS

Cada país será responsable de la elaboración de los materiales educativos para el Plan de Capacitación Nacional y de los Cursos de Fase I. Se recomienda adoptar como base común el Programa de Capacitación de Inspectores de OMS/OPS: Cursos de Buenas Practicas de Fabricación vigentes: Inspección y auditora, 2a Ed. en prensa.

## 7. FERIAS Y DURACION

Para los postulantes que necesiten cursar la Fase I, el tiempo mínimo de duración del curso será de 160 horas.

El numero de cursos y las fechas se fijaran de acuerdo al criterio de cada país.

## 8. FINANCIACION

La Fase I, nacional, será financiada con fondos propios de cada país y a través de convenios, acuerdos y proyectos bilaterales, que cada uno establezca con diferentes organizaciones.

### III. PLAN DE CAPACITACION CONJUNTA DE INSPECTORES-FASE II

#### 1. 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 Plan Nacional de Capacitación de Inspectores en BPF, que constituye la Fase I.

#### 2. OBJETIVO GENERAL

Profundizar los conocimientos, capacidades y habilidades de los inspectores nacionales en BPF, para actuar en el 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 interpretaciones individuales, habilidades en el manejo y aplicación de los instrumentos que fueran armonizados en MERCOSUR, capaces de emitir opiniones, pareceres y recomendaciones para la toma de decisiones oportunas y adecuadas para los niveles correspondientes.

#### 3. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- a) Compartir los conocimientos generales sobre BPF, inspecciones y auditoras, acumulados por los inspectores durante la Fase I:
- b) Profundizar los conocimientos de los instrumentos operativos específicos armonizados en el marco del MERCOSUR, con énfasis en las guías para inspecciones;
- c) Profundizar los conocimientos sobre programación de inspecciones;
- d) Aprender, analizar y adoptar el papel y las conductas del inspector en la realización de inspecciones que faciliten el desempeño de las funciones y ejecución de las actividades;
- e) Armonizar los criterios para la evaluación e interpretación de hechos en la formulación de recomendaciones:
- f) Ofrecer un espacio reflexivo y crítico para el intercambio de experiencias entre inspectores de diferentes países con diferentes culturas, educación, capacitación e Idiomas;
- g) Orientar los procesos de cambio en las conductas individuales que favorezcan la integración en equipos multinacionales;
- h) Identificar los límites legales y éticos que deben afrontar las tareas.

#### 4. PARTICIPANTES

Inspectores capacitados según Programas Nacionales de Fase I, en número a determinarse conjuntamente.

Los participantes deberán ejercer sus funciones preferentemente en su país, como mínimo durante 2 años.

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

El SGT3 coparticipara como una Autoridad Sanitaria de país en la coordinación del curso.

#### 5. PERFIL DE LOS PARTICIPANTES

Los participantes deberán reunir el perfil señalado para los inspectores en los ítems 1., 1.1., 1.2., 2.1. de Fase I: teniendo también disposición para el trabajo en equipos multinacionales, y no tener limitaciones para viajes internacionales.

#### 6. EVALUACION DE LOS PARTICIPANTES.

Antes de su inicio y al final se realizara un examen de evaluación de los participantes en el curso, para el otorgamiento de la certificación y habilitación correspondientes.

Quien no haya cursado la Fase I y desee ingresar en la Fase II rendirá un examen de admisión.

Habrà una evaluación final por el hecho de que, para iniciar el curso los participantes ya deben estar habilitados por haber sido aprobados en la Fase I del programa de capacitación. La evaluación final del curso será realizada por un comite formado por funcionarios de los organismos de control de los cuatro países y por expertos reconocidos que hayan participado en las actividades de capacitación. La evaluación de los participantes comprenderá, entre otros aspectos. Los siguientes:

- Elaboración de un ACTA DE INSPECCION en un laboratorio:
- Elaboración de un Informe Técnico sobre la inspección realizada;
- Conocimiento y aplicación de la CUJA DE INSPECCIONES MERCOSUR:
- Entrevista personal sobre los aspectos de Garantía de Calidad de Productos Farmacéuticos.

Todos los participantes aprobados en la evaluación final, recibirán un certificado que acredite, esta circunstancia, si han participado en un mínimo del 90 % de las clases.

Los inspectores de los países, aprobados en el curso estaran habilitados como inspectores para el MERCOSUR.

#### 7. EVALUACION DEL CURSO POR LOS PARTICIPANTES

A1 finalizar el curso se entregara un cuestionario para ser completado en forma anónima, orientado a recibir las opiniones personales respecto del desarrollo del curso. De esta forma se obtendrán conclusiones que serán utilizadas en la preparación del próximo curso.

#### 8. CALENDARIO/DURACION

Será definido oportunamente.

Para los participantes que cursen la Fase II, el Tiempo mínimo de duración del curso deberá ser de 80 hrs.

#### 9. PROGRAMA DEL CURSO

- Intercambio de conocimiento de Fase I:

- Función del organismo de inspección;
- Reglamentos de inspección:
- Razones y objetivo de la inspección;
- Papel del inspector: características y conducta;
- Planeamiento de la inspección: documentación a examinar, Areas, Enfoques (inspección general, por producto, sistematica, etc.), Registro, Muestras, Pruebas, Actas e Informes.
- Responsabilidad del inspector y de la empresa inspeccionada;
- Guía para una inspección de plantas, uso y aplicación.

## 10. METODOLOGIA

El curso será desarrollado en forma técnico - practica con apoyo audiovisual, de técnicas gráficas y entrega de fichas docentes y material bibliográfico. Se prevé dedicar cerca del 40 % del tiempo a teoría, 20 % a trabajos en grupo y 40 % a practicas de campo en arcas industriales y laboratorios de control de calidad.

Serán planeadas visitas a laboratorios de control de calidad (públicos y/o privados) y a empresas productoras. Estas visitas tendrán como objetivo comparar las practicas analíticas y los procesos industriales de producción, con los contenidos desarrollados en el curso. Será proporcionado el contacto y/o intercambio de los participantes con los responsables y/o personal de los laboratorios e industrias. Este trabajo de campo sera de ayuda para el trabajo grupal). En las visitas serán utilizadas las guías de inspección armonizadas en la forma que se determine previamente durante las clases.

### a) CLASES TEORICAS

Exposiciones a cargo de docentes en distintas materias.

Entrega de fichas docentes y material bibliográfico.

Apoyo con técnicas audiovisuales y afinas.

Intercambio con el docente sobre la 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 donde será realizada una reelaboración de los temas analizados en las clases expositivas, basándose en las experiencias personales y en casos - problemas que se considere procedente tratar.

Serán realizados distintos ejercicios prácticos buscando establecer criterios homogéneos para la interpretación y resolución de casos. Se favorecerá la rotación de los miembros entre los distintos grupos para enriquecer el intercambio y la confrontación de interpretaciones inter-subjetivas. Las conclusiones y resultados de los trabajos grupales, serán presentados en reuniones plenarias.

### c) REUNIONES PLENARIAS

En esta instancia se integraran los distintos grupos de trabajo con el fin de intercambiar y socializar los resultados obtenidos; también se efectuaran debates entre los participantes y los docentes y los coordinadores/monitores.

### d) REUNIONES CON ESPECIALISTAS

Serán invitados destacados especialistas, en temas vinculados a las materias del curso, para que en forma individual o integrando paneles, expongan sobre asuntos de particular interés para los participantes del curso. Tales exposiciones serán acompañadas de un espacio para preguntas, respuestas y discusión. Los temas tratados podrán ser retomados en los trabajos de grupo que se efectúen.

### e) TRABAJO DE CAMPO

Serán planeadas visitas a laboratorios de control de calidad (públicos y/o privados) 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. Será proporcionado el contacto y/o intercambio de los participantes con los responsables y/o personal de los laboratorios e industria. Este trabajo de campo será de ayuda para el trabajo grupal. En las visitas serán utilizadas las guías de inspección armonizadas en la forma que se determine previamente durante las clases.

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

El país anfitrión de la Fase II del programa de entrenamiento deberá proporcionar para las actividades del curso, un acceso a un número suficiente de laboratorios del país de estructura y complejidad diversas.

En estas empresas serán hechas las visitas necesarias para el entrenamiento de inspectores, como también para la evaluación final. Para ello, el país anfitrión realizara los acuerdos con las

empresas para garantizar la realización de tales actividades y facilitar a los capacitadores y participantes del curso, el pleno desarrollo de las tareas previstas.

Considerando que el curso consistirá en la implementación de la GUIA como instrumento para la realización de inspecciones de Autorización de Funcionamiento, se considera como más adecuado que el entrenamiento sea conducido y/u orientado por un equipo multidisciplinario surgido de la COMISION TECNICA DE BASE DEL SGT III - NORMAS TECNICAS - PRODUCTOS PARA LA SALUD, de cada país y de los 4 países.

Para asegurar la regularidad y continuidad del proceso de capacitación, deberán ser incluidos otros segmentos de la sociedad, como la Universidad y el Sector Industrial Público y Privado, en calidad de coordinadores y/o asesores y/o consultores.

## II. ELABORACION DE MATERIALES EDUCATIVOS

A ser determinado.

## 12. FINANCIACION

Se buscara la fuente de financiación, y para ello serán contactados, la OPS/OMS y los bancos internacionales. En este ultimo caso los recursos deben provenir de fondos no retornables.

### 13. RECURSOS NECESARIOS

- a) La constitución de un equipo reducido cuya composición será acordada entre los Estados Parte y entidades participantes, teniendo la función principal de organizar y coordinar los procesos preparatorios y el desarrollo del curso:
- b) La colaboración de profesionales expertos 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 el área específica de especialización de cada uno;
- c) Apoyo permanente durante el curso, de por lo menos dos instructores con experiencia en practica de inspecciones, y la 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 ampliadas y salas anexas para los trabajos de grupo:
- f) Coordinar con el cuerpo docente la entrega de material de apoyo tal como; fichas, bibliografía, cartillas, resúmenes, fulminas, diapositivas, etc.
- g) Elementos de apoyo a las actividades docentes: proyector de diapositivas, retroproyectors de transparencias, equipamientos de sonido y micrófonos fijos y móviles, equipamiento de grabación, pizarrón. etc.
- h) Impresión y distribución del programa del curso y certificados correspondientes.

### 14. PLAN DE ACCION

Es necesario elaborar un plan de acción para definir los temas que requieren consenso y sobre los cuales no hay propuestas concretas como:

- a) Numero de cursos y países donde serán realizados:
- b) Numero de participantes por país:
- c) Cronograma:
- d) Elaboración de materiales educativos:
- e) Formación de equipos docentes:
- f) Búsqueda de financiamiento.

### IV. POSIBLE DESARROLLO DE UNA FASE

Después de la formación y capacitación (Fase I y II) de un numero de Inspectores para las actividades del MERCOSUR, podrán ser planificados cursos conjuntos de corta duración, exclusivamente orientados para arcos técnicos específicas, teniendo por objetivo la educación continuada y la especialización de los inspectores en arcos de interés común entre los países. -

Dr. PABLO M. BAZERGUE, Director Nacional. Adm. Nac. de Medicamentos, Alimentos y Tec. Medica.

e. 3/10 N. 201.068 v. 3/10/97