

UNIDO III

Procedimientos comunes para las inspecciones de fabricantes de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de uso “In Vitro” en los Estados Partes.

Buenos Aires, Argentina, 16 al 18 de abril de 2012

**PROCEDIMIENTOS COMUNES PARA LAS INSPECCIONES DE
FABRICANTES DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA
DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO* EN LOS ESTADOS PARTES**

(Derogación de la RES. GMC N ° 31/97 y 09/01)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N ° 31/97 y 09/01 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que se deben actualizar los procedimientos comunes para llevar a cabo las inspecciones sanitarias a los fabricantes de productos médicos y productos de *diagnóstico de uso in vitro*, de acuerdo con la experiencia en el desarrollo de actividades conjuntas en el ámbito del MERCOSUR;

Que la actualización de los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso *in Vitro* requiere que el sistema de las inspecciones se base en el análisis de riesgos;

Que por lo tanto se hace necesario adoptar criterios comunes para la toma de decisiones de acuerdo a los resultados de la inspección.

EL GRUPO MERCADO COMÚN

RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el documento "Procedimientos comunes para las Inspecciones de Fabricantes de Productos Médicos y Productos para Diagnostico de *Uso in Vitro* en los Estados Partes", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Derogar las Resoluciones GMC N ° 31/97 y 09/01.

Art. 3 - Los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, (ANMAT)

Brasil: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS)

Uruguay: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Art. 4 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes, antes del xx / xx / xxxx.

ANEXO

PROCEDIMIENTOS COMUNES PARA LAS INSPECCIONES DE FABRICANTES DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO* EN LOS ESTADOS PARTES

1. OBJETIVO

Establecer procedimientos para la realización de inspecciones en los establecimientos que fabrican productos médicos y productos para diagnóstico de uso *in vitro*, así como criterios comunes para la toma de decisiones de acuerdo a los resultados de la inspección.

2. AMBITO DE APLICACION

Estos procedimientos aquí previstos se aplican a las inspecciones de establecimientos fabricantes de productos médicos y productos para diagnóstico de uso *in vitro* instalado en los Estados Partes.

3. COMPETENCIA

Los procedimientos aquí previstos son aplicables para la inspección de establecimientos fabricantes de productos médicos y productos para diagnóstico de uso *in vitro* intercambiados entre los Estados Partes, en las siguientes situaciones:

- a. La emisión del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación;
- b. Verificación de la rutina del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación;
- c. Verificación del cumplimiento de las adecuaciones requeridas en inspección previa;
- d. Investigación de los informes de eventos adversos, quejas técnicas y reportes de irregularidades.
- e. En la solicitud de modificación del proceso de fabricación y/o inclusión de nuevas familias de productos médicos.

4. TOMA DE DECISIONES EN RELACION AL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION

La emisión del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) o las medidas correctivas definidas, serán fundamentadas sobre la base de los resultados de la evaluación del cumplimiento de los requisitos de BPF, teniendo en cuenta el riesgo de los productos fabricados y respetando el marco jurídico armonizado en el MERCOSUR.

5. PROCEDIMIENTOS

5.1 Las inspecciones de los establecimientos fabricantes de productos médicos y productos para diagnóstico de uso *in vitro* localizado en los Estados Partes deberán llevarse a cabo por equipos integrados por inspectores *entrenados conforme al Programa de Capacitación Conjunta aprobado*.

5.2 En la realización de las inspecciones previstas en el presente Reglamento se deberá observar lo siguiente:

- a. La inspección se llevará a cabo por el Estado Parte Sede (EPS), que deberá elaborar el Informe de Inspección que contenga la mínima información definida en el modelo del anexo A de esta resolución;
- b. El EPS deberá tomar las medidas apropiadas, de conformidad con los resultados de la inspección llevada a cabo;
- c. En el caso que fuese solicitado, el EPS remitirá el Informe de Inspección para la consideración del Estado Parte Receptor (EPR) solicitante;
- d. El EPR podrá solicitar información complementarias sobre el Informe de Inspección al EPS, si lo considera necesario;
- e. El EPR concederá la Certificación BPF en base al informe de inspección emitido por el EPS, una vez que todas las informaciones necesarias para la verificación del cumplimiento de BPF sean cumplidas y que la conclusión sea satisfactoria;
- f. Cuando las informaciones presentadas no fuesen suficientes, la situación podrá ser resuelta mediante la inspección conjunta al establecimiento, a ser programada con la aceptación de los Estados Partes involucrados.

5.3 Para el análisis de los reportes resultantes del sistema de fiscalización y control de cualquier Estado Parte se adoptará el siguiente procedimiento:

- a. Podrá acordarse inspección conjunta entre los Estados Partes, conforme a la urgencia necesaria;
- b. Queda reservada al EPR, la posibilidad de adopción de medidas precautelares como la suspensión inmediata de la importación, comercialización y utilización de productos, en función del riesgo potencial de daño para la salud pública, simultáneamente a la solicitud de inspección dirigida al EPS.

5.4 Otras situaciones relacionadas con el control, la fiscalización sanitaria y la emisión del certificado de BPF no prevista en esta resolución deben ser objeto de un tratamiento específico a través de negociaciones por las autoridades sanitarias de los Estados Partes involucrados.

Anexo A

INFORME DE INSPECCIÓN

Empresa solicitante: _

Dirección: _

Período de Inspección: _

_____, ____ _ de 20__

1. IDENTIFICACION DE LA EMPRESA SOLICITANTE

1.1 NOMBRE

1.2 DIRECCION

1.3 AUTORIZACION DE FUNCIONAMIENTO N°

2. INSPECCIÓN

2.1. *Período:* _a_/_/_

2.2. *Objetivo de la inspección. Verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de los Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a la legislación vigente.*

2.3. Tipo de Inspección:

Inicial,

Re-inspección

2.4. Fecha de la última Inspección: _/_/_

La empresa está siendo inspeccionada por primera vez ()

2.5 Listado de los productos fabricados:

Producto	Registro	Clases de riesgo de acuerdo al Registro de Productos Armonizados en el MERCOSUR
1.		
2.		
3.		
Etc.		

Observaciones:

1: deberán listarse todos los productos fabricados por la planta inspeccionada, incluidos los productos que se están desarrollando, que la empresa tiene la intención de registrar.

2: Si el listado de productos fuera muy amplio, deberá agregarse como anexo.

3. PERSONAS DE CONTACTO EN LA EMPRESA

1. Las personas contactadas en la empresa durante la inspección:

Nombre:		Cargo:	
Teléfono:	Fax:	E-mail:	
Nombre:		Cargo:	
Teléfono:	Fax:	E-mail:	
Nombre:		Cargo:	
Teléfono:	Fax:	E-mail:	

4. LISTA DE PROVEEDORES DE SERVICIOS CRÍTICOS

Empresa	Etapa de Fabricación / Proceso

Observaciones:

1: Información referida a los proveedores críticos, que pueden influir en la calidad de los productos fabricados.

2: Si la lista de proveedores que se describe es muy extensa se deberá listar en un anexo e informar de su existencia en el cuadro.

5. INFORMACIONES GENERALES

(Describir a la empresa de manera general, el número de empleados, área de edificación, números de edificios, las características del sitio, informaciones legales, grupo empresarial y otros datos que el inspector considere necesario)

6. REQUISITOS GENERALES DE SISTEMA DE CALIDAD

(Describir las evidencias relacionadas con los requisitos de la Responsabilidad Gerencial, Manual de Calidad, los procedimientos relacionados con el control de documentos y registros, personal)

6.1 No Conformidad:

7. CONTROL DE DISEÑO Y REGISTRO MAESTRO DE PRODUCTO

(Describir las evidencias relacionadas con los requisitos del control de diseño, registro histórico del diseño, registro maestro del producto y los controles de cambios)

7.1 No Conformidad:

8. CONTROL DE COMPRAS

(Describir las evidencias relativas a los requisitos de evaluación y calificación de los proveedores y los procedimientos para la adquisición de productos y servicios)

8.1 No Conformidad:

9. CONTROLES DE PROCESO Y PRODUCCIÓN

(Describir los aspectos relacionados con las instalaciones de la empresa, controles ambientales, de salud ocupacional, las pruebas relacionadas con los procedimientos y los controles de las diferentes etapas de la producción, envasado, etiquetado y liberación de los productos, programa de mantenimiento, inspección, ensayo, calibración y validación de procesos)

9.1 No Conformidad:

10. MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRAZABILIDAD

(Describir los procedimientos, registros y las evidencias relacionadas con los requisitos de manipulación, almacenamiento, identificación, trazabilidad de los componentes, y productos terminados, la distribución de los productos terminados, y los procedimientos para los componentes y productos no conformes)

10.1 No Conformidad:

11. INSTALACIÓN Y ASISTENCIA TÉCNICA.

(Describir los procedimientos y registros relacionados a la instalación y la asistencia técnica de los productos).

11.1 No Conformidad:

12. ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

(Describir los procedimientos y los registros de auditoría de calidad, acciones correctivas y preventivas, gestión de reclamos, acciones de campo y retiro de productos)

12.1 No Conformidad:

13. TÉCNICAS ESTADÍSTICAS

(Describir los procedimientos relacionados con las técnicas estadísticas adoptadas para la evaluación del desempeño del sistema de calidad y capacidad del proceso para atender las especificaciones establecidas, así como para definir los planes de muestreo)

13.1 No Conformidad:

14. CONSIDERACIONES GENERALES / EVALUACIÓN DEL RIESGO / RECOMENDACIONES

(Registrar las consideraciones generales y las recomendaciones formuladas por el equipo de inspección a la empresa. En el caso de una infracción sanitaria, las medidas adoptadas por el equipo de inspección debe ser registrada y las copias de los documentos pertinentes se deberá adjuntar al informe de la inspección)

15. CONCLUSIÓN

SATISFACTORIA PARA:

Listado de Productos	Clases de riesgo de acuerdo al Registro de Productos Armonizados en el MERCOSUR

CON OBSERVACIONES

(Enumerar las observaciones)

Plazo de cumplimiento a partir de la recepción del informe:

INSATISFACTORIO

16. EQUIPO DE INSPECTOR

NOMBRE DEL INSPECTOR	ÓRGANISMO SANITARIO	FIRMA

17. CONSIDERACIONES FINALES:

Las informaciones entre paréntesis solo serán utilizadas como orientadoras para el equipo de Inspectores, no son limitativas ni restrictivas a los puntos a ser inspeccionados. El equipo de Inspectores puede y debe buscar mayores detalles en cualquier caso que lo considere necesario.