

**PROCEDIMENTOS COMUNS PARA AS INSPEÇÕES NOS FABRICANTES DE
PRODUTOS MÉDICOS E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*
NOS ESTADOS PARTES
(REVOGAÇÃO DAS RES. GMC Nº 31/97 e 09/01)**

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, o Protocolo de Ushuaia sobre Compromisso Democrático no MERCOSUL, Bolívia e Chile e as Resoluções GMC Nº 31/97 e 09/01 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

Que devem ser atualizados os procedimentos comuns para a realização de inspeções sanitárias nos fabricantes de Produtos Médicos e de Produtos para Diagnóstico de Uso *in Vitro*, em atenção à experiência adquirida no desenvolvimento de ações conjuntas no âmbito do MERCOSUL.

Que a atualização dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *in Vitro* requer que o sistema de inspeções seja baseado na análise de risco.

Que se faz necessária a adoção de critérios comuns para a tomada de decisões à luz do resultado da inspeção.

**O GRUPO MERCADO COMUM
RESOLVE:**

Art. 1º - Aprovar o documento “Procedimentos Comuns para as inspeções nos fabricantes de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro*” nos Estados Partes”, que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2º - Revogar as Resoluções GMC Nº 31/97 e 09/01.

Art. 3º - Os organismos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução são:

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

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Uruguai: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Venezuela:

Art. 4º - Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de....

XXXIX SGT Nº 11 - Salvador, 14/IX/12.

ANEXO

PROCEDIMENTOS COMUNS PARA AS INSPEÇÕES NOS FABRICANTES DE PRODUTOS MÉDICOS E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO* NOS ESTADOS PARTES

1. OBJETIVO

Estabelecer procedimentos para a realização de inspeções nos estabelecimentos que fabricam produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, bem como critérios comuns para a tomada de decisão à luz do resultado da inspeção.

2. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Estes procedimentos se aplicam às inspeções intrazona realizadas pelos Estados Partes em estabelecimentos fabricantes de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, comercializados entre os Estados Partes, nas seguintes situações:

- a) emissão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação;
- b) verificação de rotina do atendimento às Boas Práticas de Fabricação;
- c) verificação do cumprimento de adequações requeridas na inspeção anterior;
- d) investigação de notificações de eventos adversos, queixas técnicas e denúncias de irregularidades.

3. TOMADA DE DECISÕES EM RELAÇÃO AO CUMPRIMENTO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

A emissão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF) se fundamentará nos resultados da avaliação do cumprimento dos requisitos de BPF, considerando o risco dos produtos fabricados e respeitando o marco normativo harmonizado no MERCOSUL.

4. PROCEDIMENTOS

4.1 As inspeções nos estabelecimentos fabricantes de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* localizados nos Estados Partes deverão ser realizadas por equipes constituídas de inspetores treinados conforme o programa de capacitação conjunta aprovado.

4.2 Na realização das inspeções deverão ser observados os seguintes procedimentos:

- a) a inspeção será realizada pelo Estado Parte Sede (EPS), que deverá elaborar Relatório de Inspeção contendo minimamente as informações definidas no modelo constante no Apêndice do Anexo;
- b) o EPS deverá tomar as medidas pertinentes, de acordo com os resultados da inspeção realizada;
- c) quando solicitado, o EPS remeterá Relatório de Inspeção para a consideração do Estado Parte Receptor (EPR) solicitante;
- d) o EPR poderá solicitar informações complementares sobre o Relatório de Inspeção ao EPS, caso julgue necessário;
- e) o EPR concederá a Certificação de BPF com base no Relatório de Inspeção emitido pelo EPS, uma vez que todas as informações necessárias à verificação do cumprimento das BPF sejam cumpridas e a conclusão seja satisfatória;
- f) quando as informações apresentadas não forem suficientes, a situação poderá ser resolvida mediante inspeção conjunta no estabelecimento, a ser programada entre os Estados Partes envolvidos.

4.3 A autoridade competente do EPS terá 30 dias corridos para enviar sua resposta, contados a partir da data do recebimento da solicitação da autoridade competente do EPR, podendo:

- a) realizar o envio do Relatório de Inspeção ou informações complementares solicitadas;
- b) informar sobre a necessidade da extensão do prazo para envio da documentação solicitada, quando a empresa esteja no processo de cumprimento de não conformidades observadas durante a inspeção realizada pela autoridade competente do EPS;
- c) informar sobre a impossibilidade de envio da documentação solicitada, quando não haja um Relatório de Inspeção válido para a empresa fabricante ou quando a empresa não se encontre em condições de exportar produtos.

4.4 Para dar cumprimento à presente norma, serão considerados válidos aqueles relatórios de inspeções realizadas pelos EPS dentro do período de dezoito (18) meses anteriores à data da solicitação da documentação pelo EPR.

- a) Os dezoito (18) meses serão contados a partir da data do término da inspeção realizada pela autoridade competente do EPS.

4.5 A partir da análise de notificações de tecnovigilância pelos Estados Partes, em função do risco potencial de dano para a saúde pública, poderão ser realizadas inspeções conjuntas entre os Estados Partes envolvidos.

5. DISPOSIÇÕES FINAIS

5.1. As autoridades competentes do EPS deverão informar, em até trinta (30) dias corridos, e com a devida fundamentação, sobre qualquer modificação observada no estado da certificação dos estabelecimentos que exportam aos demais Estados Partes.

5.2. O intercâmbio de documentos previsto na presente norma deverá ser realizado exclusivamente por canais oficiais, acordados entre autoridades competentes, e deverá observar o caráter confidencial das informações técnicas intercambiadas entre o EPS e EPR.

- a) Somente serão considerados válidos para análise aqueles documentos enviados e recebidos pelas autoridades dos Estados Partes envolvidos no processo de intercâmbio de informações.

5.3. Outras situações relacionadas ao controle e à fiscalização sanitária não previstas nesta norma devem ser objeto de tratamento específico, mediante negociações entre as autoridades competentes dos Estados Partes envolvidos.

APÊNDICE

RELATÓRIO DE INSPEÇÃO

EMPRESA SOLICITANTE:

ENDEREÇO:

PERÍODO DE INSPEÇÃO:

(LOCAL) , ____ DE _____ DE 20__

1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA SOLICITANTE

- 1.1 Nome:
1.2 Endereço:
1.3 Autorização de Funcionamento N°:

2. INSPEÇÃO

2.1 Período: __/__/__ a __/__/__

2.2 Objetivo da inspeção: verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e/ou Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro*, conforme legislação em vigor.

2.3 Tipo de Inspeção:
 Inicial
 Reinspeção

2.4 Data da última inspeção: __/__/__

2.5 Relação de produtos fabricados:

Produto	Nome Técnico	Registro (quando aplicável)	Classes de risco de acordo com o registro de produtos harmonizado no MERCOSUL
1.			
2.			
3.			
Etc.			

Observações:

1. Deverão ser listados todos os produtos fabricados pela planta inspecionada, incluindo produtos que estejam sendo desenvolvidos que a empresa pretenda registrar;
2. Caso a relação de produtos seja muito extensa, deverá ser relacionado em anexo.

3. PESSOAS CONTACTADAS NA EMPRESA

3.1 Pessoas contactadas na empresa durante a inspeção:

Nome: _____ Cargo: _____
Telefone: _____ Fax: _____ Endereço eletrônico: _____

Nome: Cargo:
Telefone: Fax: Endereço eletrônico:

Nome: Cargo:
Telefone: Fax: Endereço eletrônico:

4. RELAÇÃO DE PRESTADORES DE SERVIÇOS

Empresa	Endereço	Etapa de Fabricação / Processo

Observações:

1. Deverão ser relacionados os fornecedores de serviços que possam influenciar a qualidade dos produtos fabricados.
2. Caso a relação de fornecedores descrita seja muito extensa, deverá ser relacionado em anexo.

5. INFORMAÇÕES GERAIS

Descrever a empresa de maneira geral, quanto ao número de funcionários, tamanho da área, número de prédios, características do local, informações legais, grupo empresarial e outros dados que o inspetor julgar necessários.

6. REQUISITOS GERAIS DO SISTEMA DA QUALIDADE

Descrever as evidências relacionadas aos requisitos de Responsabilidade Gerencial, Manual da Qualidade, Pessoal, Gerenciamento de Risco e Controle de Compras.

- 6.1 Observação(ões):
- 6.2 Não Conformidade(s):

7. DOCUMENTOS E REGISTROS DA QUALIDADE

Descrever procedimentos relacionados ao controle de documentos e registros.

- 7.1 Observação(ões):
- 7.2 Não Conformidade(s):

8. CONTROLE DE PROJETO E REGISTRO MESTRE DE PRODUTO

Descrever evidências relacionadas aos requisitos controle de projeto, registro histórico de projeto e registro mestre do produto.

8.1 Observação(ões):

8.2 Não Conformidade(s):

9. CONTROLES DE PROCESSO E PRODUÇÃO

Descrever aspectos relacionados às instalações da empresa, controles ambientais, de saúde do trabalhador, procedimentos e evidências relacionados aos controles das diversas etapas de produção, embalagem e rotulagem dos produtos, liberação dos produtos, programas de manutenção, inspeção e testes, calibração, validação, e controle de mudanças.

9.1 Observação(ões):

9.2 Não Conformidade(s):

10. MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E RASTREABILIDADE

Descrever procedimentos, registros e evidências relacionados aos requisitos de manuseio, armazenamento, identificação, rastreabilidade de componentes e produtos acabados, distribuição de produtos acabados, procedimentos para componentes e produtos não-conformes.

10.1 Observação(ões):

10.2 Não Conformidade(s):

11. AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS

Descrever procedimentos e registros de ações corretivas e preventivas, ações de campo e recolhimento de produtos, gerenciamento de reclamações e auditoria da qualidade.

11.1 Observação(ões):

11.2 Não Conformidade(s):

12. INSTALAÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Descrever procedimentos e registros relacionados à instalação e assistência técnica dos produtos.

12.1 Observação(ões):

12.2 Não Conformidade(s):

13. TÉCNICAS DE ESTATÍSTICA

Descrever procedimentos relacionados às técnicas estatísticas adotadas para avaliação do desempenho do sistema da qualidade e capacidade do processo para atender as especificações estabelecidas, bem como para definir os planos de amostragem.

13.1 Observação(ões):

13.2 Não Conformidade(s):

14. CONSIDERAÇÕES GERAIS / AVALIAÇÃO DE RISCOS / RECOMENDAÇÕES

Registrar as considerações gerais e recomendações feitas à empresa pela equipe inspetora. No caso de infração sanitária, as medidas tomadas pela equipe inspetora deverão ser registradas e as cópias dos documentos pertinentes deverão ser anexadas ao Relatório de Inspeção.

15. CONCLUSÃO

SATISFATÓRIA

COM OBSERVAÇÕES E/OU NÃO CONFORMIDADES

Prazo para cumprimento contado a partir do recebimento do Relatório:

INSATISFATÓRIA

16. EQUIPE INSPETORA

NOME DO INSPETOR	ÓRGÃO SANITÁRIO	ASSINATURA