

**SGT N° 11 “SALUD” / CPS / GAH PRODUCTOS  
MEDICOS/ Acta N° 01/11**

# **UNIDO IV**

## **Documento de Trabajo**

PROCEDIMENTOS COMUNS PARA AS INSPEÇÕES EM FABRICANTES DE  
PRODUTOS MÉDICOS E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*  
NOS ESTADOS PARTES  
(REVOGAÇÃO DAS RES. GMC N° 31/97 E 09/01)

**Asunción, Paraguay, 4 al 6 de abril de 2011**

# **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 que sejam realizadas nos estabelecimentos fabricantes de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* instalados nos Estados Partes.

## **3. COMPETÊNCIA**

Os procedimentos aqui previstos são de aplicação para a inspeção de estabelecimentos fabricantes de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* intercambiados 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 de adequações relativas a inspeção prévia;
- d) investigação de notificações de eventos adversos, queixas técnicas e denúncias de irregularidades.

## **4. TOMADA DE DECISÕES EM RELAÇÃO AO CUMPRIMENTO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO**

A emissão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF) ou as medidas corretivas definidas serão fundamentadas nos resultados da avaliação do cumprimento dos requisitos de BPF, considerando a linha e o risco dos produtos fabricados e respeitando o marco normativo harmonizado no MERCOSUL.

## **5. PROCEDIMENTO**

5.1 As inspeções dos 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.

5.2 Na realização das inspeções de que trata este regulamento, 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 Anexo A desta Resolução;
- b) O EPS deverá tomar as medidas pertinentes de acordo com os resultados obtidos a partir 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 a conclusão esteja classificada como satisfatória e todas as informações necessárias à verificação das BPF estejam contempladas;
- f) quando as informações apresentadas não forem suficientes, a situação poderá resolvida mediante inspeção conjunta no estabelecimento, a ser programada com a aceitação dos Estados Partes envolvidos.

5.3 Para a análise das denúncias resultantes do sistema de fiscalização e controle de qualquer Estado Parte, será adotado o seguinte procedimento:

- a) poderá ser acordada inspeção conjunta entre os Estados Partes, conforme a urgência necessária;
- b) fica reservada ao EPR a possibilidade de adoção de medidas imediatas de suspensão cautelar de importação, comercialização e uso dos produtos, fundamentadas no potencial risco de dano à saúde pública, de forma simultânea ao pedido de inspeção dirigido ao EPS.

5.4 Outras situações relacionadas ao controle e à fiscalização sanitária não previstas nesta Resolução devem ser objetos de tratamento específico mediante negociações das Autoridades Sanitárias dos Estados Partes envolvidos.

Anexo A

# RELATÓRIO DE INSPEÇÃO

EMPRESA SOLICITANTE: \_

ENDEREÇO: \_

PERÍODO DE INSPEÇÃO: \_

\_\_\_\_\_, \_ 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: \_\_ à \_\_/\_\_/\_\_

2.2. Objetivo da inspeção: Verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde, conforme legislação em vigor.

2.3. Tipo de Inspeção:

Inicial

Re-inspeção

2.4. Data da última inspeção: \_\_/\_\_/\_\_

A empresa está sendo inspecionada pela primeira vez

2.5. Produtos Fabricados:

Linhas	Classes de risco			
<input type="checkbox"/> Equipamentos	I ( )	II ( )	III ( )	IV ( )
<input type="checkbox"/> Materiais	I ( )	II ( )	III ( )	IV ( )
<input type="checkbox"/> Diagnóstico de uso <i>in vitro</i>	I ( )	II ( )	III ( )	IIIA ( )

2.6. Relação de Produtos fabricados:

Produto	Linha*	Registro	Classe de Risco
1.			
2.			
3.			
Etc.			

\*Linha: Material, equipamento ou produto para diagnóstico de uso *in vitro*.

NOTA1: Deverão ser relacionados todos os produtos fabricados pela planta inspecionada, incluindo produtos que estejam sendo desenvolvidos que a empresa pretenda registrar;

NOTA2: Caso a relação de produtos seja muito extensa, relacione em anexo e informe a sua existência nesse campo.

### 3. PESSOAS CONTACTADAS NA EMPRESA

3.1. Pessoas contactadas na empresa durante a inspeção:

Nome: Cargo:  
Telefone: Fax: E-mail:  
Nome: Cargo:  
Telefone: Fax: E-mail:  
Nome: Cargo:  
Telefone: Fax: E-mail:

### 4. RELAÇÃO DE PRESTADORES DE SERVIÇOS CRÍTICOS

Empresa	Etapa de Fabricação / Serviço

NOTA1: Deverão ser relacionados os fornecedores críticos, que possam influenciar a qualidade dos produtos fabricados.

NOTA2: Caso a relação de fornecedores descrita seja muito extensa, relacione em anexo e informe a sua existência nesses campos.

### 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, entre outras que o inspetor julgar necessárias)*

### 6. REQUISITOS GERAIS DO SISTEMA DA QUALIDADE

*(Descrever as evidências relacionadas aos requisitos de Responsabilidade Gerencial, Manual da Qualidade, procedimentos relacionados ao controle de documentos e registros, pessoal)*

6.1 Não Conformidades:

### 7. CONTROLE DE PROJETOS

*(Descrever evidências relacionadas aos requisitos controle de projeto, registro histórico de projeto e registro mestre do produto, controles de mudanças)*

7.1 Não Conformidades:

## **8. CONTROLES DE COMPRAS**

*(Descrever evidências relacionadas aos requisitos de avaliação e qualificação de fornecedores e procedimentos para compras de produtos e serviços)*

8.1 Não Conformidades:

## **9. CONTROLES DE PROCESSO E PRODUÇÃO**

*(Descrever aspectos relacionados às instalações da empresa, controles ambientais, saúde do trabalhador, procedimentos e evidências relacionados aos controles das diversas etapas de produção, embalagem e rotulagem dos produtos, programa de manutenção, inspeção e testes, calibração e validação de processos)*

9.1 Não Conformidades:

## **10. MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E RASTREABILIDADE**

*(Descrever procedimentos, registros e evidências relacionados aos requisitos de manuseio, armazenamento, identificação, rastreabilidade de componentes, matérias-primas, produtos semi-acabados e produtos acabados, distribuição de produtos acabados, procedimentos para componentes e produtos não-conformes)*

10.1 Não Conformidades:

## **11. INSTALAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E ASSISTÊNCIA TÉCNICA**

*(Descrever procedimentos e registros relacionados à instalação e assistência técnica dos produtos comercializados)*

11.1 Não Conformidades:

## **12. AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS**

*(Descrever procedimentos e registros de auditoria da qualidade, ações corretivas e preventivas, tratamento de reclamações, ações de campo e recolhimento de produtos)*

12.1 Não Conformidades:

## **13. TÉCNICAS DE ESTATÍSTICA**

*(Descrever procedimentos relacionados às técnicas estatísticas adotadas para verificação do desempenho do sistema da qualidade e capacidade do processo, assim como para definição dos planos de amostragem)*

13.1 Não Conformidades:

## **14. CONSIDERAÇÕES GERAIS / AVALIAÇÃO DE RISCOS / RECOMENDAÇÕES**

*(Registrar considerações gerais e recomendações feitas pela equipe de inspeção à empresa. No caso de infração sanitária, as ações tomadas pela equipe de inspeção deverão ser registradas e cópias dos documentos pertinentes deverão ser anexadas ao relatório de inspeção)*

## 15. CONCLUSÃO

SATISFATÓRIA PARA:

Linhas	Classes de risco			
<input type="checkbox"/> Equipamentos	I ( )	II ( )	III ( )	IV ( )
<input type="checkbox"/> Materiais	I ( )	II ( )	III ( )	IV ( )
<input type="checkbox"/> Diagnóstico de uso in vitro	I ( )	II ( )	III ( )	IIIA ( )

EXIGÊNCIA

Prazo para cumprimento contado a partir do Recebimento do Relatório:

\_\_\_\_\_

INSATISFATÓRIA

## 16. EQUIPE INSPETORA

NOME DO INSPETOR	ÓRGÃO SANITÁRIO	ASSINATURA

## 17. CONSIDERAÇÕES FINAIS:

1. As informações entre parênteses servem apenas como orientação para a equipe inspetora, não tendo como objetivo restringir os itens a serem inspecionados. A equipe inspetora pode e deve buscar maiores detalhes referentes a quaisquer dos itens que julgarem necessários. Por serem apenas orientações, esses textos não devem fazer parte do relatório final.