

RELATÓRIO DO CURSO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - FASE II - MERCOSUL

No período de 1 a 12 de fevereiro de 2010, foi realizado, na cidade de São Paulo, o primeiro Curso de Capacitação para inspetores em Boas Práticas de Fabricação – Fase II – MERCOSUL, de dispositivos médicos (produtos médicos e kits para diagnóstico *in vitro*).

A realização desse curso consta dos compromissos assumidos no MERCOSUL, conforme acordado na XXXIII REUNIÃO ORDINÁRIA SGT11 “SAÚDE”, realizada em Montevideo, no período de 5 a 7 de outubro de 2009, como estratégia de implantação das inspeções conjuntas dos Estados Partes.

O Curso foi desenvolvido em duas fases: a primeira semana, de conteúdo teórico, com aulas expositivas; e a segunda semana, com a divisão dos participantes em 05 equipes para realização de inspeções em empresas fabricantes de produtos médicos, o que proporcionou uma discussão bastante rica quanto à aplicação prática dos instrumentos harmonizados.

Com relação aos participantes, além dos representantes dos Estados Parte do MERCOSUL, também participaram, na qualidade de convidados, representantes do Ministério da Saúde de Cuba. Do Brasil houve a participação de técnicos da ANVISA e da Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo.

Os instrutores do Curso foram selecionados entre profissionais da área que trabalham na iniciativa privada e no governo, buscando sempre identificar os mais preparados dentro de cada tema específico. Por sugestão da Agência Argentina de Medicamentos e Produtos Médicos houve a participação de uma servidora da ANMAT como instrutora de um dos temas abordados.

Durante o curso os representantes dos países tiveram a oportunidade de relatar como se estruturam o controle sanitário de dispositivos médicos dentro de cada país, oportunizando um intercâmbio de experiências e conhecimento das particularidades e características do controle.

Ao final houve manifestação unânime de que o Curso propiciou uma experiência positiva e a convicção de que os técnicos nos países têm abordagens e práticas semelhantes no que se refere à aplicação do normativo sanitário já harmonizado no âmbito do bloco.

PROGRAMA DO CURSO

Data

Segunda-feira 01/02

Entrega de material

Abertura e apresentação do curso

Apresentação dos participantes

Apresentação das áreas envolvidas

Intervalo

Controle de processos de produção

Almoço

Inspeções e testes

Intervalo

Validação de Software

Encerramento

Terça-feira 02/02

Processos industriais de esterilização de produtos médicos - Radiação

Intervalo

Processos industriais de esterilização de produtos médicos - Radiação

Almoço

Processos industriais de esterilização de produtos médicos - Calor Úmido

Intervalo

Processos industriais de esterilização de produtos médicos - Óxido de Etileno

Encerramento

Quarta-feira 03/02

Controle de Ambiente e Área Limpa

Intervalo

Sistema de Tratamento de Ar

Almoço

Sistema e Instalações de Água

Intervalo

Validação dos Sistemas de Água

Encerramento

Quinta-feira 04/02

Processos especiais - validação e controle

Intervalo

Interferência Eletrostática

Almoço

Introdução ao gerenciamento de risco

Intervalo

Registro e Certificação de Produtos Médicos

Encerramento

Sexta-feira 05/02

Aplicação do normativo sanitário na área de produtos para diagnóstico de uso in vitro

Intervalo

Inspeção em Sistemas da Qualidade

Almoço

Aplicação do normativo sanitário na área de produtos para saúde pelos Estados

Intervalo

Aplicação do normativo sanitário na área de produtos para saúde pelos Estados

Encerramento

De segunda à quinta 8/2 a 11/2

Inspeção em indústria (grupos divididos)

Sexta-feira 12/02

Relatos das inspeções realizadas (por cada grupo)

Almoço

Relatos das inspeções realizadas (por cada grupo)

Encerramento