



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA
ING. Rogelio López

**Informe Curso: Capacitación de Inspectores para la Verificación del
Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos –
Fase I MERCOSUR**

Buenos Aires, 08 al 26 de Marzo de 2010

El curso fue organizado por la División Inspección y Control de la Dirección de Tecnología Médica de la ANMAT y programado cumpliendo lo establecido en la RESOLUCION/ MERCOSUR/GMC N° 25/98 “PROGRAMA PARA CAPACITACIÓN DE INSPECTORES PARA LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS” internalizada según Disposición ANMAT N° 2314/02 en la cual se establece:

Objetivo general:

- Capacitar al personal de la Dirección para ejecutar los servicios de inspección a nivel nacional, para verificar el cumplimiento de las normativas vigentes.
- Perfil profesional: los participantes cuentan con título universitario y deberán pertenecer a Entidades Oficiales Públicas que resulten Autoridad de Aplicación de las normativas armonizadas en el MERCOSUR y cuya actividad presente o futura se halla relacionada con la inspección de establecimientos.
- Última realización del Curso en Argentina: agosto de 2004.
- Países participantes:
 - ANMAT: 18 inspectores
 - Además fueron invitados dos representantes de los demás Estados Parte quienes informaron que en esta oportunidad no podían asistir.
- Evaluación: Cada participante será evaluado a través de:
 - Examen de los conocimientos adquiridos en el curso.
 - Desempeño del participante en inspecciones simuladas realizadas en empresas fabricantes de productos médicos.
 - Contenido del acta de las inspecciones simuladas realizadas por el participante.
- Duración: del 08 al 26 de marzo de 2010.
- Carga horaria: 90 horas
- Programa:

MODULO 1: LEGISLACION ACTUAL - 8/03/210

Panorama general de la legislación actual involucrada en el tema.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

**Docentes: Lic. Mariela Garcia (Jefa del Servicio de Inspección y Control -
Dirección de Tecnología Médica – ANMAT)**

Dra. Enriqueta Pearson (Dirección de Asuntos Jurídicos – ANMAT)

Dra. Laura Docarmo (Dirección de Asuntos Jurídicos – ANMAT)

Dr. Adrián Galli (Dirección de Asuntos Jurídicos – ANMAT)

MODULO 2: INTRODUCCION A LA GESTIÓN DE CALIDAD - 9/03/2010

Conceptos básicos. Fundamentos y necesidades. Situación mundial.

Breve introducción histórica.

Gestión, control, aseguramiento y Calidad Total.

Introducción y Evolución histórica de los estándares de calidad.

Calidad, Certificación y sus definiciones.

Requisitos de un sistema de Aseguramiento de Calidad.

Docentes: Dra. Inés Rizzo. INAME - ANMAT.

MODULO 3: BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACION - 10/03/2010

Generalidades, Normas de referencia y comparaciones.

Análisis y discusión de cada ítem.

Sistema de documentación, con énfasis en Manual de Calidad, procedimientos e instrucciones.

**Docente: Lic. Mariela Garcia (Jefa del Servicio de Inspección y Control - Dirección
de Tecnología Médica – ANMAT)**

MODULO 4: TÉCNICAS DE INSPECCION - 11/03/2010

Objetivos y tipos de inspección.

Condiciones de un buen inspector, atribuciones y responsabilidades.

Manejo, procedimientos de inspección, planificación, desarrollo y documentación generada.

Simulación de una inspección.

**Docentes: Dra. Patricia Aprea (Jefa del Serv. de productos para diagnóstico de uso
in Vitro – Direc. de Tec. Médica – ANMAT)**

**Lic. Mariela Garcia (Jefa del Serv. de Inspec. y Control –Direc. de Tec.
Médica – ANMAT)**

Bioing. Erica Collante (Direc. de Tec. Médica – ANMAT)

Farm. Alejandra Staravijosky Direc. de Tec. Médica – ANMAT)

Bioing. Leandro Cian Direc. de Tec. Médica – ANMAT)

Dra. Marta Kaufman Direc. de Tec. Médica – ANMAT)

Bioing. Javier Elgadban Direc. de Tec. Médica – ANMAT)

MODULO 5: PROYECTO Y PRODUCCION - 12/03/2010

Principios sobre diseño y producción industrial de los productos médicos.

Controles ambientales de producción y procesos.

Controles de procesos y producción.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Docente: Bioing. Fernando Saba (Empresa Laboratorio SL)

Aprobación de producto terminado. – **18/03/2010**

Incidencia y conformidad de los materiales involucrados en el proceso de producción de los productos médicos.

Técnicas estadísticas.

Docente: Farm. Rita Metz (Hospital Dr. Melo)

MODULO 6: PERSONAL Y EDIFICIOS – 15/03/2010

Organización, autoridad, responsabilidad, capacitación, entrenamiento permanente y evaluación periódica del personal del establecimiento.

Estructuras edilicias, funcionalidad, acondicionamiento físico, servicios instalados y equipamientos.

Docente: Farm. Alejandra Staravijosky (Direc. de Tec. Médica – ANMAT)

MODULO 7: GUÍA DE INSPECCIÓN PARA PRODUCTOS MÉDICOS – 15/03/2010

Análisis detallado de la guía de inspección.

Docente: Lic. Mariela Garcia (Jefa del Servicio de Inspección y Control - Dirección de Tecnología Médica – ANMAT)

MODULO 8: DOCUMENTACIÓN - 15/03/2010

Procedimientos y registros manuales y electrónicos, formularios y patrones operativos.

Farm. Alejandra Staravijosky (Direc. de Tec. Médica – ANMAT)

MODULO 9: VALIDACIÓN - 16/03/2010

Principios de validación de procesos.

**Docentes: Farm. Sergio Benitez (Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos)
Farm. Rita Metz (Hospital Melo)**

MODULO 10: PROCESOS ESPECIALES - 17/03/2010 - 18/03/2010 – 19/03/2010

Esterilización. Métodos y procesos de esterilización.

Ambientes estériles y sistemas de control.

Materiales, procesos y controles de envasado.

Docentes: Lic. Celina Horak, Ing. Andre Docters, Dra. Eulogia Kayriyama, Dra. Ma Elisa Gonzalez (Comisión Nacional de Energía Atómica)

Farm. Sergio Benitez (Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos)

Farm. Rita Metz (Hospital Melo)

Dra. Antonia Petracca (INAME – ANMAT)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

MODULO 11: TRABAJO DE CAMPO 22/03/2010 - 23/03/09

Visitas a establecimientos privados denominadas inspecciones simuladas.

- Desarrollo:

Durante las dos primeras semanas se realizaron las charlas del programa y, durante la tercera semana se realizó la evaluación escrita de los contenidos y la inspección a diferentes empresas, en grupos interdisciplinarios.

Los temas apuntan a capacitar a los profesionales que conforman la Dirección de Tecnología Médica los cuales cuentan con formaciones académicas diversas (Médicos, Bioingenieros, Farmacéutico, Bioquímicos, Lic. Fonoaudiólogos y Odontólogos e Ingenieros Químicos) en los diferentes temas que involucran a los conocimientos básicos necesarios para realizar inspecciones según las reglamentaciones vigentes. Principalmente se intensificaron los temas relacionados con procesos especiales y Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos. Se convocaron a docentes especialistas en dichos temas los cuales pertenecen al ámbito público y privado.

Se realizaron inspecciones simuladas a empresas fabricantes de productos médicos habilitadas por ésta Administración según Disposición 2319/02. Se organizaron grupos interdisciplinarios con un coordinador cada uno. Cada uno de los grupos realizó una inspección con una duración de un día. En el transcurso de la misma se llevó a cabo una verificación exhaustiva de la Guía completa establecida por GMC N° 131/96 (internalizada como Disposición 698/99) y la GMC N° 04/95 (internalizada como Disposición 191/99).

Luego de las inspecciones se realizó una exposición de los participantes sobre la experiencia del trabajo de campo y se confeccionaron e intercambiaron los relatorios correspondientes.

Previo a este curso la cantidad de inspectores capacitados con Fase I Mercosur era de 10 profesionales.

Veinticuatro de los 28 inspectores actualmente capacitados (4 realizaron Fase II Mercosur en febrero del corriente en San Pablo, Brasil) realizarán el curso correspondiente a Fase II Mercosur en abril del corriente

**Dirección de Tecnología Médica
Servicio de Inspección y Control
Buenos Aires, 20 de abril de 2010**