



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

**SERVICIO DE INSPECCIÓN Y CONTROL
LIC. MARIELA GARCÍA**

**Informe Curso MERCOSUL BPF Fase II Productos Médicos
San Pablo, 1 al 12 de febrero de 2010**

1) Países participantes:

El curso fue realizado con participación de todos los países miembros de Mercosur, con ANVISA como organizador.

Participaron:

- Ministerio de Salud de Uruguay: 4 inspectores
- Ministerio de Salud de Paraguay: 2 inspectores
- ANMAT: 4 inspectores

Además fueron invitados dos representantes de Cuba, y en el transcurso del curso se informó que a pesar de estar invitados representantes de Venezuela, en esta oportunidad no podían asistir.

2) Programa:

**Programa - Curso MERCOSUL BPF Fase II Productos Médicos
São Paulo, 01 a 12 de fevereiro de 2010**

Segunda-feira 01/02	
08:00	Entrega de material
08:30	Abertura e apresentação do curso
09:00	Apresentação dos participantes
09:30	Apresentação da CPROD / GGTPS
10:00	Intervalo
10:15	Controle de processos de produção
12:30	Almoço
14:00	Inspeções e testes
16:00	Intervalo
16:15	Processos especiais - validação e controle
18:00	Encerramento
Terça-feira 02/02	
08:30	Processos industriais de esterilização de produtos médicos - Radiação
10:30	Intervalo
10:45	Processos industriais de esterilização de produtos médicos - Radiação
12:30	Almoço
14:00	Processos industriais de esterilização de produtos médicos - Calor Úmido
16:00	Intervalo
16:15	Processos industriais de esterilização de produtos médicos - Óxido de Etileno
18:00	Encerramento
Quarta-feira 03/02	



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.7.

08:30	Controle de Ambiente e Área Limpa
10:30	Intervalo
10:45	Sistema de Tratamento de Ar
12:30	Almoço
14:00	Sistema e Instalações de Água
16:00	Intervalo
16:15	Validação dos Sistemas de Água
18:00	Encerramento
Quinta-feira 04/02	
08:30	Interferência Eletrostática
10:30	Intervalo
10:45	Validação de Software
12:30	Almoço
14:00	Introdução ao gerenciamento de risco
16:00	Intervalo
16:15	Certificação de Produtos Médicos
18:00	Encerramento
Sexta-feira 05/02	
08:30	Aplicação do normativo sanitário na área de produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i>
10:30	Intervalo
10:45	Inspeção em Sistemas da Qualidade
12:30	Almoço
14:00	Aplicação do normativo sanitário na área de produtos para saúde - apresentação dos EEPP
16:00	Intervalo
16:15	Aplicação do normativo sanitário na área de produtos para saúde - discussão
18:00	Encerramento
De Segunda-feira à Quinta-feira 8/2 a 11/2	
Todo o dia	Inspeção em indústria (grupos divididos)
Sexta-feira 12/02	
08:30	Relatos das inspeções realizadas (por cada grupo)
12:30	Almoço
14:00	Relatos das inspeções realizadas (por cada grupo)
16:00	Encerramento

3) Evaluación crítica:

La organización previa del curso presentó dificultades en lo que respecta a días y horario de los vuelos, que fueron informados con escasa anticipación a los participantes.

El curso fue realizado según el programa preestablecido, respetando horarios y temas. Puede destacarse la excelente organización por parte del país receptor en este sentido.

Durante la primera semana se realizaron las charlas del programa y durante la segunda las inspecciones a diferentes empresas, en grupos integrados por representantes de los países convocados.



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

Las charlas organizadas por ANVISA fueron dictadas en idioma Portugués, sin disponer de traducción durante las mismas. En el transcurso de las exposiciones se pudo evidenciar cierta dificultad para interpretar el idioma, en especial en los temas técnicos específicos tratados.

Asimismo fue invitado un docente de ANMAT, cuya charla se dictó en Español.

Los temas resultaron pertinentes a los objetivos de la capacitación.

Durante la inspección 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) que fue un intercambio de experiencias entre países que puede considerarse por esta comisión como la parte más importante del Curso realizado.

El mencionado intercambio constituye el comienzo para la realización de Inspecciones Conjuntas que trae aparejado la verdadera armonización de los requisitos regulatorios de los países que resulta en una ventaja competitiva frente a otros Mercados.

Luego de las inspecciones conjuntas se realizó una exposición de cada uno de los países participantes sobre la organización del sistema regulatorio.

Dadas las diferencias entre los sistemas, sería oportuno considerar ciertos aspectos para implementar.

5) Participantes de ANMAT:

- Dra. Marta Inés Kaufman
- Bioing. Javier Elgadban
- Bionig. Erica Irina Collante
- Farm. Alejandra Staravijosky

Dirección de Tecnología Médica