

PORTARIA Nº 1.321, DE 8 DE JUNHO DE 2011

Torna pública a proposta de Projeto de Resolução "Procedimentos Comuns para as Inspeções nos Fabricantes de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro nos Estados Partes" (Revogação das Resoluções GMC Nº 31/97 e Nº 09/01).

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

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 acumulada no desenvolvimento de ações conjuntas no âmbito do Mercosul;

Considerando 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;

Considerando que, desse modo, se faz necessária a adoção de critérios comuns para a tomada de decisões à luz do resultado da inspeção; e

Considerando o estabelecido no Projeto de Resolução nº 03/11, da XXXVI Reunião Ordinária do Subgrupo de Trabalho Nº 11 "Saúde"/MERCOSUL, realizada em Assunção, Paraguai, no período de 04 a 08 de abril de 2011, resolve:

Art. 1º Publicar a proposta de Projeto de Resolução "Procedimentos Comuns para as Inspeções nos Fabricantes de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro nos Estados Partes" (Revogação das Resoluções GMC Nº 31/97 e Nº 09/01), que consta como anexo.

Art. 2º Declarar aberto, a contar da data de publicação desta Portaria, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas ao texto.

Art. 3º Informar que as sugestões deverão ser encaminhadas, por escrito, para o seguinte endereço: Ministério da Saúde; Gabinete do Ministro - Assessoria de Assuntos Internacionais/Coordenação Nacional da Saúde do MERCOSUL, Esplanada dos Ministérios, Bloco G, edifício sede, 4º andar, sala 447, CEP. 70058-900, Brasília-DF; e-mail: cgir@saude.gov.br; telefones (61) 3315-2184 e 3315-2337, fax (61) 3224-0014 e para Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde, Sede Única, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200, Bloco D, Brasília - DF. CEP 71205-050, - Tel (61) 3462-5406, Fax: (61) 3462-5414, e-mail: articula.rel@anvisa.gov.br.

Art. 4º Findo o prazo estabelecido no art. 2º desta Portaria, a Coordenação Nacional da Saúde do MERCOSUL, por intermédio do Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, articular-se-á, com os órgãos e entidades envolvidas, para que indiquem representantes para consenso e consolidação do texto final.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

MERCOSUL/XXXVI SGT Nº11/P. RES. Nº 03/11 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 e as Resoluções 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 acumulada no desenvolvimento de ações conjuntas no âmbito do MERCOSUL;

Considerando 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; e

Considerando que, desse modo, 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)

Paraguai: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS)

Uruguai: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Art. 4º Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes, antes de xx/xx/xxxx.

XXXVI SGT Nº 11- Assunção, 08/IV/11.

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 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 do cumprimento de adequações requeridas em inspeção anterior;
- 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 categoria e o risco dos produtos fabricados e respeitando o marco normativo harmonizado no MERCOSUL.

5. PROCEDIMENTOS

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 todas as informações necessárias à verificação do cumprimento das BPF estejam contempladas 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 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 objeto 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 nº _____

2. INSPEÇÃO

2.1. Período: __ à ___/___/___

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

(_) Re-inspeção

2.4. Data da última inspeção: __/__/__

(_) A empresa está sendo inspecionada pela primeira vez

2.5. Produtos Fabricados:

Categoria	Classes de risco de acordo com o registro de produtos harmonizado no MERCOSUL.
() Equipamentos	
() Materiais	
() Produtos para diagnóstico de uso in vitro	

2.6. Relação de Produtos fabricados:

Produto	Categoria*	Registro	Classes de risco de acordo com o registro de produtos harmonizado no MERCOSUL.
1.			
2.			
3.			
Etc.			

*Categoria: Material, equipamento ou produto para diagnóstico de uso in vitro.
Observações:

1. Deverão ser relacionados 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, relacione em anexo e informe a sua existência nesse campo.

3. PESSOAS CONTACTADAS NA EMPRESA

3.1 Pessoas contatadas 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 / Processo

Observações:

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

2. 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 e 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 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:

Categoria	Classes de risco de acordo com o registro de produtos harmonizado no MERCOSUL.
() Equipamentos	
() Materiais	
() Produtos para diagnóstico de uso in vitro	

EXIGÊNCIA Prazo para cumprimento contado a partir do Recebimento do Relatório:

INSATISFATÓRIA

16. EQUIPE INSPETORA

NOME DO INSPETOR	ÓRGÃO SANITÁRIO	ASSINATURA

17. CONSIDERAÇÕES FINAIS:

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.