

Portaria/MS n.º 21, de 3 de janeiro de 2002
D.O.U. de 8/1/2002

O Ministro de Estado da Saúde, interino, no uso de suas atribuições, e
Considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle
sanitário na área de produtos farmacêuticos;

Considerando o estabelecido na Recomendação N.º 08/01 do SGT N.º 11
"Saúde"/MERCOSUL, de 09 de novembro de 2001; e

Considerando o processo de harmonização de regulamentos técnicos no âmbito
do MERCOSUL, conforme o estabelecido na Resolução GMC N.º 152/96, resolve:

Art. 1º Publicar a proposta de Projeto de Resolução "Regulamento Técnico sobre
Regime de Inspeção para Fabricantes e Importadores de Produtos Médicos
(Revogação da Res. GMC N.º 31/97)", objeto da Recomendação N.º 08/01 do
Subgrupo de Trabalho (SGT) N.º 11 "Saúde"/MERCOSUL, reunido em Montevideu
- Uruguai, de 5 a 9 de novembro de 2001, que consta como Anexo.

Art. 2º Declarar aberto, a contar da data de publicação desta Portaria, o prazo de
55 (cinquenta e cinco) 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 - Coordenação
Nacional do SGT N.º 11 "Saúde"/MERCOSUL, Esplanada dos Ministérios, Bloco
"G", Edifício Sede, 4º Andar, Sala 435, CEP: 70058-900, Brasília-DF (e-mail:
sgt11@saude.gov.br).

Art. 4º Findo o prazo estabelecido no Art. 2º supra, a Coordenação Nacional do
SGT N.º 11 "Saúde"/MERCOSUL, articularem-se com os órgãos e entidades
envolvidos e que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem
representantes para as discussões posteriores, visando à consolidação do texto
final.

BARJAS NEGRI

ANEXO

MERCOSUL/SGT N.º 11/REC. N.º 08/01

O Subgrupo de Trabalho N.º 11 "Saúde" recomenda ao Grupo Mercado Comum
aprovar como Resolução N.º 08/01 a Recomendação de Regulamento Técnico
sobre Regime de Inspeção para Fabricantes e Importadores de Produtos Médicos
(Revogação da Res. GMC N.º 31/97)

Delegação da Argentina
OSCAR GONZÁLEZ CARRIZO

ENIR GUERRA MACÊDO DE HOLANDA
Pela Delegação do Brasil

Pela Delegação do Paraguai
LUÍS OSVALDO LIGIER RÍOS

Pela Delegação do Uruguai
EDUARDO TOUYA

SGT Nº 11/ATA Nº 3/01, Montevideu, Uruguai, 05 a 09/11/01.

MERCOSUL/XVI SGT Nº 11/P. RES. Nº/01

REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE REGIME DE INSPEÇÃO PARA FABRICANTES E IMPORTADORES DE PRODUTOS MÉDICOS (REVOGAÇÃO DA RES. GMC Nº31/97) TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, as Resoluções Nº 91/93, 36/96, 152/96 e 38/98 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO :

A necessidade de ajustar a Res. GMC Nº 31/97 em vista das modificações planteadas pelos Estados Partes.

O GRUPO MERCADO COMUM

Resolve:

Art 1 - Aprovar o "Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Regime de Inspeção para Fabricantes e Importadores de Produtos Médicos", que figura como Anexo, e faz parte da presente Resolução

Art 2 - Os Estados Partes colocarão em vigência as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente Resolução através dos seguintes organismos:

Argentina: ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Paraguai: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Uruguai: Ministerio de Salud Pública.

Art.3 - A presente Resolução será aplicada no território dos Estados Partes, no comércio entre eles e nas importações extra-zona.

Art.4 - Revoga-se a Resolução GMC Nº31/97.

Art.5 - Os Estados Partes do MERCOSUL deverão incorporar a presente Resolução a seus ordenamentos jurídicos nacionais antes de.....

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE REGIME DE INSPEÇÃO PARA FABRICANTES OU IMPORTADORES DE PRODUTOS MÉDICOS

1. OBJETIVO

Estabelecer uma sistemática comum para a realização de inspeções com a finalidade de instrumentalizar as ações de vigilância sanitária dos Estados-Partes, necessárias à regulação e controle dos estabelecimentos que desenvolvem atividades relacionadas com a fabricação ou importação de produtos médicos nos Estados-Partes.

2. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Esta sistemática se aplica para as inspeções no âmbito do MERCOSUL, relacionadas com os produtos sujeitos a vigilância sanitária, aqui denominados como produtos médicos, conforme definido Resolução MERCOSUL/GMC/Res. nº 04/95.

3. ABRANGÊNCIA

Este regulamento é aplicável nas situações indicadas a seguir, em que as autoridades sanitárias devam verificar o cumprimento da legislação harmonizada das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, por parte dos estabelecimentos que desenvolvem as atividades descritas no ítem 1 (Objetivo):

- a) no outorgamento do Certificado de Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (conforme modelo apresentado no Anexo II);
- b) na solicitação de ampliação ou comunicação de modificações nas Boas Práticas de Fabricação verificadas;
- c) na verificação de rotina do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação;
- d) na elucidação de casos informados pelo sistema de vigilância sanitária e por questões ligadas aos processos produtivos;
- e) na investigação de denúncias ou irregularidades sobre qualquer produto médico ou sobre os estabelecimentos que desenvolvam quaisquer atividades descritas no ítem 1 (Objetivo);
- f) nas auditorias por controvérsias técnicas relativas às Boas Práticas de Fabricação.

4. FUNDAMENTOS E ORIENTAÇÃO DAS INSPEÇÕES

4.1. As inspeções são consideradas os instrumentos mais apropriados para a constatação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de todos os produtos médicos.

4.2 As inspeções serão conjuntas exceto para o caso dos importadores de Produtos Médicos.

4.3. O Certificado do Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação dos produtos médicos (anexo II), indicará a conformidade de um estabelecimento com as BPF de todas as famílias de produtos médicos descritos.

4.4 O Certificado do Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação da família dos produtos médicos enquadrados na Classe II, III ou IV será outorgada aos estabelecimentos que cumprem com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação, avaliados através do documento de Verificação do Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos após a realização da inspeção.

4.5 A ampliação ou modificação do Certificado de Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação ocorrerá de acordo com o estabelecido no item 8.3.

4.6 Os estabelecimentos que fabricam ou importam os produtos médicos enquadrados na Classe I, devem apresentar frente a Autoridade Sanitária do Estado Parte Sede uma Declaração (conforme Anexo III) do Cumprimento dos requisitos estabelecidos pelo documento de " Verificação do Cumprimento dos requisitos estabelecidos das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos. A autoridade Sanitária correspondente emitirá o Certificado de recepção da referida declaração segundo o anexo IV a qual será válida no resto dos Estados Partes.

4.7. As inspeções dos estabelecimentos que desenvolvem atividades descritas no ítem 1 (Objetivo), localizadas em qualquer dos Estados-Partes, deverão ser realizadas por inspetores treinados e credenciados conforme programa de capacitação. 4.8. Uma inspeção será considerada conjunta quando dela participem pelo menos os Estados-Partes diretamente envolvidos, ou seja: a autoridade sanitária do Estado-Parte Sede do estabelecimento a ser inspecionado e a autoridade sanitária dos Estados-Partes nos quais os produtos serão comercializados, denominados daqui em diante Estados-Partes Receptores.

4.9. A autoridade sanitária do Estado-Parte Sede do estabelecimento a ser inspecionado programará a inspeção e convidará as autoridades sanitárias dos Estados-Partes Receptores para participarem de inspeção conjunta, conforme descrito no item 8.1 deste documento.

4.10. A autoridade sanitária do Estado-Parte Receptor poderá não participar da inspeção conjunta para a qual foi convidada pela autoridade sanitária do Estado-Parte Sede do estabelecimento, devendo, neste caso, aceitar o resultado da inspeção realizada.

4.11. Todo Estado-Parte Receptor poderá, nos casos previstos no item 3.b, 3.d e 3.e deste documento, solicitar a inspeção de estabelecimento já habilitado pelo Estado-Parte Sede, justificando sua decisão e sugerindo data provável para realização da inspeção, conforme previsto no item 8.2 deste documento.

5. AUDITORIA DAS INSPEÇÕES

5.1. A auditoria das inspeções é um sistema de controle de gestão das autoridades sanitárias em cada Estado-Parte, que permite um diagnóstico

permanente do funcionamento das inspeções, tanto no aspecto informativo como operacional.

5.2. As controvérsias entre os inspetores da equipe interpaises, deverão constar da Ata de Inspeção. Para a solução destes casos recorrer-se-á às seguintes instâncias:

1. Sistema de Auditoria de cada Estado-Parte envolvido;
2. Autoridade Sanitária de cada Estado-Parte envolvido;
3. Arbitragem definida de comum acordo pelas autoridades sanitárias dos países envolvidos.

5.3. As controvérsias deverão ser resolvidas em um prazo não maior que 45 (quarenta e cinco) dias corridos.

6. QUALIFICAÇÃO E AVALIAÇÃO

Considerar-se-á a classificação estabelecida no documento de Verificação do Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos.

7. PENALIDADES

7.1. As penalidades relativas ao não cumprimento de requisitos das Boas Práticas de Fabricação, verificado durante as inspeções, serão aplicadas pelas autoridades sanitárias de cada Estado-Parte Sede e informadas, em um prazo não superior a 15 (quinze) dias corridos, às autoridades sanitárias dos outros Estados-Partes.

7.2. O não cumprimento dos itens qualificados como IMPRESCINDÍVEL e NECESSÁRIO, impedirá o outorgamento do Certificado de Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos.

7.3. O não cumprimento de empresas certificadas que já possuem o Certificado de BPF dos itens classificados como IMPRESCINDÍVEL no documento de " Verificação do Cumprimento das BPF de Produtos Médicos " implica a anulação do Certificados de BPF correspondentes às famílias de produtos envolvidos.

7.4. O não cumprimento dos itens qualificados como NECESSÁRIO no documento de Verificação do Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, implicará na suspensão temporária do Certificado de Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação correspondente às famílias de produtos envolvidos, devendo serem automaticamente tratados como IMPRESCINDÍVEL na próxima inspeção, acordando-se um prazo para realização da mesma entre os inspetores e representantes da empresa.

7.5. Caso se constate em uma inspeção que envolva produtos da Classe II,III e/ou IV o não cumprimento dos itens classificados como RECOMENDÁVEL e considerados críticos pelos inspetores implicará o não outorgamento ou a

suspensão temporária do Certificado de BPF correspondente às famílias de produtos envolvidos .

A reinspeção para a verificação dos mencionados será realizada pelo Estado Parte Sede que informará ao Estado Parte Receptor sobre os resultados da mesma.

8. PROCEDIMENTOS E PRAZOS

8.1. OUTORGAMENTO DO CERTIFICADO DE CUMPRIMENTO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

8.1.1. As empresas interessadas em serem inspecionadas deverão manifestar a sua intenção por meio de uma "Solicitação de Inspeção de Estabelecimento", conforme Anexo I, perante a autoridade sanitária do Estado-Parte Sede.

8.1.2. A autoridade sanitária do Estado-Parte Sede deverá comunicar ao Estado-Parte Receptor a solicitação de inspeção, indicando a data em que esta se realizará, em um prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos, a partir da data da solicitação.

8.1.3. A autoridade sanitária do Estado-Parte Receptor deverá acusar o recebimento da comunicação em um prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos, a partir da data de recepção da comunicação.

8.1.4. A autoridade do Estado-Parte Sede deverá comunicar ao solicitante a data da inspeção em um prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, a partir da comunicação do Estado-Parte Receptor.

8.1.5. O Estado-Parte Sede também comunicará aos Estados- Parte não envolvidos, a data da inspeção conjunta, os quais deverão comunicar sua participação na inspeção, em um prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos, a partir da data de recepção da comunicação

8.1.6. A inspeção deverá ser realizada no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos, a contar da data de resposta dos Estados- Partes Receptores.

8.1.7. A Ata de Inspeção será elaborada imediatamente após o ato da inspeção, de acordo com o Anexo B do documento de Verificação do Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos.

8.1.8. A Ata de Inspeção deverá descrever de forma objetiva, as irregularidades constatadas e as faltas e circunstâncias comprovadas. A mesma deverá ser assinada pelos Inspetores e o Responsável Técnico do estabelecimento e/ou Responsável Legal, que poderá explicitar sua discordância com os termos da Ata.

8.1.9. A autoridade sanitária do Estado-Parte Sede, emitirá o Certificado de Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, aos estabelecimentos que cumprem com os requisitos das Boas Práticas de Fabricação, avaliados através do documento de Verificação do Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação

de Produtos Médicos, no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos após a realização da inspeção.

8.1.10 O certificado de recepção da Declaração juramentada será outorgado pelo estabelecimento fabricante de Produtos Médicos enquadrados na classe I no prazo máximo de 15 (quinze) dias.

8.1.11. O não cumprimento de qualquer dos prazos estabelecidos habilitará o solicitante a denunciar a situação perante o Grupo do Mercado Comum como barreira não-tarifária.

8.2. VERIFICAÇÃO DO CUMPRIMENTO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO EM ESTABELECIMENTOS JÁ HABILITADOS NO MERCOSUL

8.2.1 Todo Estado Parte receptor poderá solicitar a inspeção de estabelecimento já habilitado pelo Estado Parte Sede, justificando sua decisão e sugerindo uma data provável da realização da inspeção.

8.2.2. A autoridade sanitária do Estado-Parte Sede deverá acusar o recebimento da comunicação em um prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos, a partir da data de recepção da solicitação, confirmando ou não a data da inspeção.

8.2.3. O Estado-Parte Sede também comunicará à empresa a data da inspeção conjunta em um prazo máximo de 10 (dez) dias corridos.

8.2.4. A inspeção deverá ser realizada no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos, a contar da data de resposta do Estado-Parte Sede.

8.2.5. A Ata de Inspeção será elaborada após o ato da inspeção, de acordo com o Anexo B do documento de Verificação do Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos.

8.2.6. A Ata de Inspeção deverá descrever de forma objetiva, as infrações constatadas e as faltas e circunstâncias comprovadas. A mesma deverá ser assinada pelos Inspetores e o Responsável Técnico do estabelecimento e/ou Responsável Legal, que poderá explicitar sua discordância com os termos da Ata.

8.2.7. Quando não ocorrer a realização de uma inspeção conjunta dentro dos prazos previstos, o Estado Parte solicitante poderá denunciar a situação perante o Grupo do Mercado Comum

8.3. MODIFICAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E/OU AMPLIAÇÃO DE NOVAS FAMÍLIAS DE PRODUTOS MÉDICOS

8.3.1. As empresas interessadas em solicitar modificação do processo de fabricação ou a inclusão de novas famílias de produtos deverão apresentar:

- a) Solicitação de inspeção, conforme Anexo I;
- b) Descrição da modificação a realizar

8.3.2. A autoridade sanitária do Estado Parte Sede comunicará a referida solicitação aos demais Estados Partes, seguindo os procedimentos e prazos descritos no item 8.1.

8.4. VALIDADE DO CERTIFICADO

8.4.1 O certificado de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação terá validade a partir da data de seu outorgamento de acordo com os seguintes prazos:

- a) Produtos médicos de classe III e IV - 2 anos
- b) Produtos médicos de classe II - 3 anos

Para solicitar a renovação do Certificado de Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, o estabelecimento deverá apresentar a solicitação descrita no Anexo I deste documento. Os procedimentos e prazos serão aqueles descritos no item 8.1.

8.4.2 O prazo de validade do Certificado de Recebimento da Declaração do cumprimento das BPF para produtos médicos classe I ficará a critério de cada Estado Parte.

ANEXO I

SOLICITAÇÃO DE INSPEÇÃO PARA VERIFICAÇÃO DO CUMPRIMENTO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS

A empresa ...(escrever a Razão Social) ...solicita a inspeção de seu estabelecimento para Verificação do Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, declarando que os dados informados a seguir são verdadeiros.

1 - IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA:

Endereço Completo da Sede da Empresa e dos estabelecimentos envolvidos :

Telefone:

Fax:

2 - TIPO DE INSPEÇÃO:

Inspeção Inicial:

Reinspeção/ Revalidação

Inspeção pela incorporação de novas família de produtos médicos:

Inspeção por modificação:

3 - NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA

4- Atividades realizadas pela empresa , objeto desta solicitação:

Fabricação

Importação

5. Identificação dos produtos médicos objeto da solicitação:

.Nome técnico (conforme nomenclatura internacional)

.Nome comercial

.Classe de risco

.Número de registro (quando aplicável)

6 - NOME E ASSINATURA DO RESPONSÁVEL LEGAL:

7 - NOME E ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO:

ANEXO II

CERTIFICADO DE CUMPRIMENTO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS

1 - Estado-Parte Sede:

2 - Número do Certificado:

3 - Razão Social da Empresa:

4. Endereço Completo do(s) Estabelecimento(s):

O ESTABELECIMENTO CUMPRE COM OS REQUISITOS DO DOCUMENTO DE VERIFICAÇÃO DE CUMPRIMENTO DAS BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO PARA AS SEGUINTE FAMÍLIAS DE PRODUTOS MÉDICOS

Autoridade Sanitária do Estado-Parte Sede

Local e Data:

Prazo ou Data de Vencimento:

O prazo de validade deste Certificado não invalida a possibilidade de se realizar inspeções para Verificação do Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos a qualquer momento, nas situações previstas pela regulamentação.

ANEXO III

DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO DAS BPF PARA PRODUTOS MÉDICOS CLASSE I

A empresa ...(escrever a Razão Social) ...declara cumprir com as Boas Práticas de Fabricação Mercosul/GMC/RES.nº 4/95, para produtos médicos classe I.

1 - IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA:

Endereço Completo da Sede da Empresa e dos estabelecimentos envolvidos :

Telefone:

Fax:

2. - NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA

3- Atividades realizadas pela empresa , objeto desta solicitação Fabricação
Importação

4. Identificação dos produtos médicos objeto da solicitação:

.Nome técnico (conforme nomenclatura internacional).

.Nome comercial

.Classe de risco

.Número de registro (quando aplicável)

5 - NOME E ASSINATURA DO RESPONSÁVEL LEGAL:

6 - NOME E ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO:

ANEXO IV

CERTIFICADO DE RECEBIMENTO DE DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO DE
BPF PARA PRODUTOS MÉDICOS

CLASSE I

1 ESTADO PARTE SEDE

2. NUMERO DO CERTIFICADO

3. RAZÃO SOCIAL DO ESTABELECIMENTO

4. ENDEREÇO DA UNIDADE FABRIL

O ESTABELECIMENTO APRESENTOU A DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO
DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA AS SEGUINTE FAMÍLIAS DE
PRODUTOS MÉDICOS

AUTORIDADE SANITÁRIA DO ESTADO PARTE

LUGAR DATA

PRAZO DE VALIDEZ OU DATA DE VENCIMENTO

O prazo de vencimento não invalida a possibilidade de realizar Verificações de BPF em qualquer momento, nas situações previstas pela Regulamentação.

PORTARIA No- 22, DE 3 DE JANEIRO DE 2002

O Ministro de Estado da Saúde, interino, no uso de suas atribuições, e Considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de produtos farmacêuticos;

Considerando o estabelecido na Recomendação N.º 22/99 do SGT N.º 11 "Saúde"/MERCOSUL, de 07 de junho de 2001; e

Considerando o processo de harmonização de regulamentos técnicos no âmbito do MERCOSUL, conforme o estabelecido na Resolução GMC N.º 152/96, resolve:

Art. 1º Publicar a proposta de Projeto de Resolução "Programa de Capacitação de Inspetores para Verificação de Cumprimento do Regulamento de Medicina Transfusional", objeto da Recomendação N.º 22/99 do Subgrupo de Trabalho (SGT) N.º 11 "Saúde"/MERCOSUL, reunido em San Bernardino - Paraguai, de 4 a 8 de junho de 2001, que consta como Anexo.

Art. 2º Declarar aberto, a contar da data de publicação desta Portaria, o prazo de 55 (cinquenta e cinco) 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 - Coordenação Nacional do SGT N.º 11 "Saúde"/MERCOSUL, Esplanada dos Ministérios, Bloco "G", Edifício Sede, 4º Andar, Sala 435, CEP: 70058-900, Brasília-DF (e-mail: sgt11@saude.gov.br).

Art. 4º Findo o prazo estabelecido no Art. 2º supra, a Coordenação Nacional do SGT N.º 11 "Saúde"/MERCOSUL, articular-se-á com os órgãos e entidades envolvidos e que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes para as discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

BARJAS NEGRI

ANEXO

MERCOSUL/SGT11/P.REC N.º 22/99

O Subgrupo de Trabalho N.º 11 "Saúde", eleva o documento de Programa de Capacitação de Inspetores na Verificação do Cumprimento do Regulamento de Medicina Transfusional, harmonizado na Reunião do MERCOSUL de Brasília de 14 a 17 de dezembro de 1998.

Pela Delegação da Argentina
OSCAR GONZALEZ CARRIZO

Pela Delegação do Brasil
ENIR GUERRA MACÊDO DE
HOLANDA

Pela Delegação do Paraguai
MARÍA ROSA AMARILLA BOGADO

Pela Delegação do Uruguai
ANTONIO CHIESA BRUNO

SGT Nº11/ACTA 3/99 / MONTEVIDEO/, 8 - 11/XI/99
PROGRAMA DE CAPACITAÇÃO DE INSPETORES NA VERIFICAÇÃO DO
CUMPRIMENTO DO REGULAMENTO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL

I - Introdução

1 - MARCO DE REFERÊNCIA

O Mercosul, que representa a integração econômica e social dos países do (Cone Sul), está desenvolvendo ações determinadas na agenda de Las Leñas.

Esta agenda exige a elaboração de um programa de capacitação conjunta de instrumentos de controle de qualidade e vigilância sanitária, elaborados e harmonizados pelos representantes dos países membros. Para este fim é necessário capacitar inspetores capazes de desenvolver tarefas e assumir suas responsabilidades o nível nacional e no internacional, em ações isoladas ou conjuntas, com um alto grau de objetividade, eficácia e eficiência.

II - Plano para capacitação de inspetores

A execução do programa será desenvolvida em duas fases descritas a seguir:

Fase I - Cada país deverá organizar a capacitação básica de seus inspetores, segundo o plano e em programa que assegure a capacitação de um recurso humano com conhecimento, habilidades e atitudes equivalentes e comparáveis entre os países membros.

Fase II - Os inspetores selecionados por cada país, participarão de uma capacitação conjunta, que buscará, em termos gerais, formar uma massa crítica de técnicos com capacidade de atuar em um plano internacional, e instrumentos formais harmonizados e capazes de emitir opiniões, pareceres e recomendações para a tomada de decisões oportunas e adequadas nos níveis correspondentes.

- A estratégia de capacitação durante a Fase I, variará de país a país, de acordo com suas necessidades, situação e recursos.

- A Fase I precede necessariamente a Fase II.

2 - OBJETIVOS

2.1 - Geral

Garantir a Qualidade Transfusional das Unidades de Hemoterapia dos países membros do MERCOSUL, através da inspeção e em consonância com a Regulamentação técnica específica vigente para Unidades de Hemoterapias.

2.2 - Específicos

Capacitar técnicos das Vigilâncias Sanitárias a planejar, executar as atividades de inspeção e avaliar resultados.

Verificar, através de inspeções, o cumprimento das normas vigentes para Unidades de Hemoterapia.

Desenvolver habilidade para analisar e propor soluções à situações emergentes durante inspeção observando características locais adequando-as ao regulamento técnico.

3 - PARTICIPANTES

O treinamento deverá ser para funcionários das Secretarias Estaduais e Municipais de Vigilâncias sanitária ou similares nos países membros.

Deverá ser profissional da área de saúde Médico, Farmacêutico

- Bioquímico, Enfermeiro, Biólogo, Odontólogo, Biomédico, com experiência em inspeção sanitária.

4- DURAÇÃO DO CURSO

O curso terá duração de 120 horas.

5 - PROFESSORES E/OU INSTRUTORES

Será ministrado por técnicos com experiência em inspeção de Unidades Hemoterápicas e especialistas na área de hemoterapia ou medicina transfusional.

6 - METODOLOGIA

Será utilizado métodos de ensino adaptados às características e experiências dos treinados visando atingir os objetivos propostos. Como técnicas didáticas serão usadas exposições, detalhes trabalhos em grupo, simulação. Serão utilizados recursos de apoio didático como retroprojektor, etc.

7 - CONTEÚDO PROGRAMÁTICO

O conteúdo é apresentado em temas, podendo ser agrupados em módulos de modo a perfazer o total da carga horária proposta.

Módulo 1- Introdução a gestão da Qualidade

- introdução histórica

- situação mundial
- gestão, garantia e qualidade total
- evolução histórica dos padrões de qualidade
- requisitos de um sistema de Garantia da Qualidade

Módulo 2 - Introdução a hemoterapia

- Política Nacional de Sangue
- Recrutamento de doadores
- triagem clínica e hematológica (simples e aférese)
- Coleta
- Sorologia
- Imunohematologia
- Fracionamento
- Transfusão
- biosegurança
- estrutura física de unidades de hemoterapia
- Recursos humanos

Módulo 3 - Legislação atual

- análise da legislação de hemoterapia dos países do Mercosul

Módulo 4 - Técnicas de inspeção

- objetivo e tipos de inspeção
- planejamento - execução avaliação
- inspetor: Perfil
- responsabilidade, conduta

Módulo 5 - Roteiro de inspeção

- Análise detalhada do guia de inspeção
- Procedimento e registro
- elaboração do relatório

Módulo 6 - Trabalho prático

- da inspeção realização de inspeção em Unidades de Hemoterapia pública e/ou privada (inspeção simulada) avaliação

8 - AVALIAÇÃO

- Os treinandos serão avaliados pelo instrutores através de:

- exame dos conhecimentos adquiridos no curso

- habilidade, atitudes e conhecimentos aplicados durante a inspeção simulada

- capacidade de elaboração do documento final da inspeção simulada.

D.O.U., 08/01/2002