**MERCOSUL/GMC/RES. N° 23/15**

**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 adquirida no desenvolvimento de ações conjuntas no âmbito do MERCOSUL.

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.

Que 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. 1° - Os "Procedimentos comuns para as inspeções nos fabricantes de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* nos Estados Partes", são os que constam como Anexo e fazem parte da presente Resolução.

Art. 2° - As Autoridades Sanitárias dos Estados Partes são os organismos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução.

Art. 3° - Revogar as Resoluções GMC Nº 31/97 e 09/01.

Art. 4° - Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes, antes de 15/I/2016.

**XLV GMC EXT – Brasília, 15/VII/15.**

## 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 intrazona realizadas pelos Estados Partes em estabelecimentos fabricantes de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, comercializados 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 na inspeção anterior;
d) investigação de notificações de eventos adversos, queixas técnicas e denúncias de irregularidades.

### 3. TOMADA DE DECISÕES EM RELAÇÃO AO CUMPRIMENTO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (BPF)

A emissão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação se fundamentará nos resultados da avaliação do cumprimento dos requisitos de BPF, considerando o risco dos produtos fabricados e respeitando o marco normativo harmonizado no MERCOSUL.

### 4. PROCEDIMENTOS

4.1 As inspeções nos 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.

4.2 Na realização das inspeções 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 Apêndice deste Anexo;
b) o EPS deverá tomar as medidas pertinentes, de acordo com os resultados 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 sejam cumpridas 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 entre os Estados Partes envolvidos.

4.3 A autoridade competente do EPS terá trinta (30) dias corridos para enviar sua resposta, contados a partir da data do recebimento da solicitação da autoridade competente do EPR, podendo:

a) realizar o envio do Relatório de Inspeção ou informações complementares solicitadas;
b) informar sobre a necessidade da extensão do prazo para envio da documentação solicitada, quando a empresa esteja no processo de cumprimento de não conformidades observadas durante a inspeção realizada pela autoridade competente do EPS;
c) informar sobre a impossibilidade de envio da documentação solicitada, quando não haja um Relatório de Inspeção válido para a empresa fabricante ou quando a empresa não se encontre em condições de exportar produtos.

4.4 Para dar cumprimento à presente Resolução, serão considerados válidos aqueles relatórios de inspeções realizadas pelos EPS dentro do período de dezoito (18) meses anteriores à data da solicitação da documentação pelo EPR.

Os dezoito (18) meses serão contados a partir da data do término da inspeção realizada pela autoridade competente do EPS.

4.5 A partir da análise de notificações de tecnovigilância pelos Estados Partes, em função do risco potencial de dano para a saúde pública, poderão ser realizadas inspeções conjuntas entre os Estados Partes envolvidos.

## 5. DISPOSIÇÕES FINAIS

5.1. As autoridades competentes do EPS deverão informar, com a devida fundamentação, qualquer modificação no estado da certificação dos estabelecimentos que exportam aos demais Estados Partes, em até trinta (30) dias corridos a partir da data em que a modificação foi observada.

5.2. O intercâmbio de documentos previsto na presente Resolução deverá ser realizado exclusivamente por canais oficiais, acordados entre autoridades competentes, e deverá observar o caráter confidencial das informações técnicas intercambiadas entre o EPS e EPR.

Somente serão considerados válidos para análise aqueles documentos enviados e recebidos pelas autoridades dos Estados Partes envolvidos no processo de intercâmbio de informações.

5.3. Outras situações relacionadas ao controle e à fiscalização sanitária não previstas nesta norma devem ser objeto de tratamento específico, mediante negociações entre as autoridades competentes dos Estados Partes envolvidos.

# APÊNDICE

## RELATÓRIO DE INSPEÇÃO

EMPRESA SOLICITANTE:

ENDEREÇO:

PERÍODO DE INSPEÇÃO:

(LOCAL) , ___ DE _____ DE 20__

## 1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA SOLICITANTE

1.1 Nome:
1.2 Endereço:
1.3 Autorização de Funcionamento N°:

## 2. INSPEÇÃO

2.1 Período: __/__/__ a __/__/__

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
( ) Reinspeção

2.4 Data da última inspeção: __/__/__

2.5 Relação de produtos fabricados:

| Produto | Nome Técnico | Registro (quando aplicável) | Classes de risco de acordo com o registro de produtos harmonizado no MERCOSUL |
|---|---|---|---|
| 1. | | | |
| 2. | | | |
| 3. | | | |
| Etc. | | | |

Observações:

1. Deverão ser listados 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, deverá ser relacionado em anexo.

## 3. PESSOAS CONTATADAS NA EMPRESA

3.1 Pessoas contatadas na empresa durante a inspeção:

Nome: Cargo:
Telefone: Fax: Endereço eletrônico:

Nome: Cargo:

Telefone: Fax: Endereço eletrônico:

Nome: Cargo:
Telefone: Fax: Endereço eletrônico:

## 4. RELAÇÃO DE PRESTADORES DE SERVIÇOS

| Empresa | Endereço | Etapa de Fabricação / Processo |
|---|---|---|
| | | |
| | | |

Observações:

1. Deverão ser relacionados os fornecedores de serviços que possam influenciar a qualidade dos produtos fabricados.

2. Caso a relação de fornecedores descrita seja muito extensa, deverá ser relacionado em anexo.

## 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 e outros dados que o inspetor julgar necessários.

## 6. REQUISITOS GERAIS DO SISTEMA DA QUALIDADE

Descrever as evidências relacionadas aos requisitos de Responsabilidade Gerencial, Manual da Qualidade, Pessoal, Gerenciamento de Risco e Controle de Compras.

6.1 Observação(ões):
6.2 Não Conformidade(s):

## 7. DOCUMENTOS E REGISTROS DA QUALIDADE

Descrever procedimentos relacionados ao controle de documentos e registros.

7.1 Observação(ões):
7.2 Não Conformidade(s):

## 8. CONTROLE DE PROJETO E REGISTRO MESTRE DE PRODUTO

Descrever evidências relacionadas aos requisitos controle de projeto, registro histórico de projeto e registro mestre do produto.

8.1 Observação(ões):
8.2 Não Conformidade(s):

## 9. CONTROLES DE PROCESSO E PRODUÇÃO

Descrever aspectos relacionados às instalações da empresa, controles ambientais, de saúde do trabalhador, procedimentos e evidências relacionados aos controles das diversas etapas de produção, embalagem e rotulagem dos produtos, liberação dos produtos, programas de manutenção, inspeção e testes, calibração, validação, e controle de mudanças.

9.1 Observação(ões):
9.2 Não Conformidade(s):

## 10. MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E RASTREABILIDADE

Descrever procedimentos, registros e evidências relacionados aos requisitos de manuseio, armazenamento, identificação, rastreabilidade de componentes e produtos acabados, distribuição de produtos acabados, procedimentos para componentes e produtos não-conformes.

10.1 Observação(ões):
10.2 Não Conformidade(s):

## 11. AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS

Descrever procedimentos e registros de ações corretivas e preventivas, ações de campo e recolhimento de produtos, gerenciamento de reclamações e auditoria da qualidade.

11.1 Observação(ões):
11.2 Não Conformidade(s):

## 12. INSTALAÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Descrever procedimentos e registros relacionados à instalação e assistência técnica dos produtos.

12.1 Observação(ões):
12.2 Não Conformidade(s):

## 13. TÉCNICAS DE ESTATÍSTICA

Descrever procedimentos relacionados às técnicas estatísticas adotadas para avaliação do desempenho do sistema da qualidade e capacidade do processo para atender as especificações estabelecidas, bem como para definir os planos de amostragem.

13.1 Observação(ões):
13.2 Não Conformidade(s):

## 14. CONSIDERAÇÕES GERAIS / AVALIAÇÃO DE RISCOS / RECOMENDAÇÕES

Registrar as considerações gerais e recomendações feitas à empresa pela equipe inspetora. No caso de infração sanitária, as medidas tomadas pela equipe inspetora deverão ser registradas e as cópias dos documentos pertinentes deverão ser anexadas ao Relatório de Inspeção.

## 15. CONCLUSÃO

(__) SATISFATÓRIA

(__) COM OBSERVAÇÕES E/OU NÃO CONFORMIDADES
Prazo para cumprimento contado a partir do recebimento do Relatório:

(__) INSATISFATÓRIA

## 16. EQUIPE INSPETORA

| NOME DO INSPETOR | ÓRGÃO SANITÁRIO | ASSINATURA |
|---|---|---|
| | | |
| | | |