MERCOSUR/GMC/RES. Nº 32/12

PROCEDIMIENTOS COMUNES PARA LAS INSPECCIONES A LOS FABRICANTES DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO EN LOS ESTADOS PARTES (DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC Nº 31/97 y 09/01)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, el Protocolo de Ushuaia sobre Compromiso Democrático en el MERCOSUR, la República de Bolivia y la República de Chile y las Resoluciones Nº 31/97 y 09/01 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que se deben actualizar los procedimientos comunes para la realización de inspecciones sanitarias a los fabricantes de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso *In Vitro,* de acuerdo con la experiencia adquirida en el desarrollo de acciones conjuntas en el ámbito del MERCOSUR.

Que la actualización de los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso *In Vitro* requiere que el sistema de las inspecciones se base en el análisis de riesgos.

Que es necesario adoptar criterios comunes para la toma de decisiones de acuerdo a los resultados de la inspección.

EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar los "Procedimientos comunes para las inspecciones a los fabricantes de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso *In Vitro* en los Estados Partes", que constan como Anexo y forman parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Estados Partes indicarán en el ámbito del SGT N° 11 los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 3 - Derogar las Resoluciones GMC Nº 31/97 y 09/01.

Art. 4 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes, antes del 30/IV/13.

LXXXIX GMC - Cuiabá, 18/X/12.

ANEXO

PROCEDIMIENTOS COMUNES PARA LAS INSPECCIONES A LOS FABRICANTES DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO* EN LOS ESTADOS PARTES

1. OBJETIVO

Establecer procedimientos para la realización de inspecciones en los establecimientos que fabrican productos médicos y productos para diagnóstico de uso *in vitro,* así como criterios comunes para la toma de decisiones de acuerdo a los resultados de la inspección.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estos procedimientos se aplican a las inspecciones intrazona realizadas por los Estados Partes en establecimientos fabricantes de productos médicos y productos para diagnóstico de uso *in vitro*, comercializados entre los Estados Partes, en las siguientes situaciones:

a) emisión del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación;
b) verificación de la rutina del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación;
c) verificación del cumplimiento de las adecuaciones requeridas en la inspección previa;
d) investigación de los informes de eventos adversos, reclamos y reportes de irregularidades.

3. TOMA DE DECISIONES EN RELACIÓN AL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (BPF)

El otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, se fundamentará en los resultados de la evaluación del cumplimiento de los requisitos de BPF, teniendo en cuenta el riesgo de los productos fabricados y respetando el marco normativo armonizado en el MERCOSUR.

4. PROCEDIMIENTOS

4.1 Las inspecciones a los establecimientos fabricantes de productos médicos y productos para diagnóstico de uso *in vitro* ubicados en los Estados Partes deberán ser realizadas por equipos integrados con inspectores entrenados conforme al programa de capacitación conjunta aprobado.

4.2 En la realización de las inspecciones deberán ser observados los siguientes procedimientos:

a) la inspección será realizada por el Estado Parte Sede (EPS), que deberá elaborar el Acta/Informe de Inspección que contenga mínimamente las informaciones definidas en el modelo que consta en el Apéndice de este Anexo;
b) el EPS deberá tomar las medidas apropiadas, de conformidad con los resultados de la inspección realizada;
c) en el caso que fuese solicitado, el EPS remitirá el Acta/Informe de Inspección para la consideración del Estado Parte Receptor (EPR) solicitante;
d) el EPR podrá solicitar informaciones complementarias sobre el Acta/Informe de Inspección al EPS, si lo considera necesario;
e) el EPR concederá la Certificación de BPF en base al Acta/Informe de Inspección emitido por el EPS, una vez que todas las informaciones necesarias para la verificación del cumplimiento de BPF sean cumplidas y que la conclusión sea satisfactoria;
f) cuando las informaciones presentadas no fuesen suficientes, la situación podrá ser resuelta mediante la inspección conjunta al establecimiento, que deberá ser programada entre los Estados Partes involucrados.

4.3 La autoridad competente del EPS tendrá treinta (30) días corridos para enviar su respuesta, contados a partir de la fecha de la recepción de la solicitud por la autoridad competente del EPR, pudiendo:

a) realizar el envío de un Acta/Informe de Inspección o las informaciones complementarias solicitadas;
b) informar sobre la necesidad de extensión de plazo para el envío de la documentación solicitada, cuando la empresa esté en el proceso de cumplimiento de las no conformidades observadas durante la inspección realizada por la autoridad competente del EPS;
c) informar sobre la imposibilidad de envío de la documentación solicitada, cuando no haya un Acta/Informe de Inspección válido para la empresa fabricante o cuando la empresa no se encuentre en condiciones de exportar productos.

4.4 Para dar cumplimiento a la presente Resolución, serán considerados válidos aquellas Actas/Informes de Inspecciones realizadas por los EPS dentro del período de dieciocho (18) meses anteriores a la fecha de solicitud de la documentación por el EPR.

Los dieciocho (18) meses serán contados a partir de la fecha de finalización de la inspección realizada por la autoridad competente del EPS.

4.5 A partir del análisis de los reportes de tecnovigilancia de los Estados Partes, en función del riesgo potencial de daño para la salud pública, se podrán realizar inspecciones conjuntas entre los Estados Partes involucrados.

5. DISPOSICIONES FINALES

5.1 Las autoridades competentes del EPS deberán informar, con la debida fundamentación, cualquier modificación en el estado de la certificación de los establecimientos que exportan a los demás Estados Partes dentro de los treinta (30) días corridos a partir de la fecha en que dicha modificación fuera observada.

5.2. El intercambio de documentos previsto en la presente Resolución deberá ser realizado exclusivamente por los canales oficiales, acordados entre las autoridades competentes, y deberá mantener el carácter confidencial de las informaciones técnicas intercambiadas entre el EPS y el EPR.

Solamente serán considerados válidos para el análisis aquellos documentos enviados y recibidos por las autoridades de los Estados Partes involucrados en el proceso de intercambio de informaciones.

5.3. Otras situaciones relacionadas al control y la fiscalización sanitaria no previstas en esta norma deben ser objeto de tratamiento específico, mediante negociaciones entre las autoridades competentes de los Estados Partes involucrados.

Apéndice

ACTA/INFORME DE INSPECCIÓN

EMPRESA SOLICITANTE:

DIRECCIÓN:

PERÍODO DE INSPECCIÓN:

(LUGAR), ___ DE _____ DEL 20__

1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA SOLICITANTE

1.1 Nombre:
1.2 Dirección:
1.3 Autorización de Funcionamiento N°:

2. INSPECCIÓN

2.1 Período: __/__/__ al __/__/__

2.2 Objetivo de la inspección: verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso *In Vitro*, conforme a la legislación vigente.

2.3 Tipo de Inspección:
( ) Inicial
( ) Re-inspección

2.4 Fecha de la última inspección: __/__/__

2.5 Listado de los productos fabricados:

Producto	Nombre Técnico	Registro (cuando corresponda)	Clases de riesgo de acuerdo al registro de productos armonizado en el MERCOSUR
1.			
2.			
3.			
Etc.			

Observaciones:

1. Deberán listarse todos los productos fabricados por la planta inspeccionada, incluyendo los productos en desarrollo y que la empresa tiene la intención de registrar.

2. Si el listado de productos fuera muy amplio, deberá agregarse como anexo.

3. PERSONAS CONTACTADAS EN LA EMPRESA

3.1 Personas contactadas en la empresa durante la inspección:

Nombre: Cargo:
Teléfono: Fax: Correo electrónico:

Nombre: Cargo:
Teléfono: Fax: Correo electrónico:

Nombre: Cargo:
Teléfono: Fax: Correo electrónico:

4. LISTA DE PROVEEDORES DE SERVICIOS

Empresa	Dirección	Etapa de Fabricación / Proceso

Observaciones:

1. Se deberán listar a los proveedores de servicios que pueden influir en la calidad de los productos fabricados.

2. Si la lista de proveedores que se describe es muy extensa, deberá agregarse como anexo.

5. INFORMACIONES GENERALES

Describir a la empresa de manera general, el número de empleados, área de edificación, números de edificios, las características del sitio, informaciones legales, grupo empresarial y otros datos que el inspector considere necesarios.

6. REQUISITOS GENERALES DEL SISTEMA DE CALIDAD

Describir las evidencias relacionadas con los requisitos de la Responsabilidad Gerencial, Manual de Calidad, Personal, Gestión de Riesgo y Control de Compras.

6.1 Observación(es):
6.2 No Conformidad(es):

7. DOCUMENTOS Y REGISTROS DE CALIDAD

Describir procedimientos relacionados con control de documentos y registros.

7.1 Observación(es):
7.2 No Conformidad(es):

8. CONTROL DE DISEÑO Y REGISTRO MAESTRO DE PRODUCTO

Describir las evidencias relativas a los requisitos de control de diseño, registro histórico de diseño y registro maestro de producto.

8.1 Observación(es):
8.2 No Conformidad(es):

9. CONTROLES DE PROCESO Y PRODUCCIÓN

Describir los aspectos relacionados con las instalaciones de la empresa, controles ambientales, de salud ocupacional, procedimientos y evidencias relacionadas con los controles de las diferentes etapas de la producción, envasado y etiquetado de los productos, liberación de los productos, programas de mantenimiento, inspección y ensayos, calibración, validación y control de cambios.

9.1 Observación(es):
9.2 No Conformidad(es):

10. MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRAZABILIDAD

Describir procedimientos, registros y evidencias que se relacionen con los requisitos de manipulación, almacenamiento, identificación, trazabilidad de los componentes y productos terminados, la distribución de los productos terminados, y los procedimientos para los componentes y productos no conformes.

10.1 Observación(es):
10.2 No Conformidad(es):

11. ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

Describir los procedimientos y registros de acciones correctivas y preventivas, acciones de campo y retiro de productos, gestión de reclamos y auditorías de calidad.

11.1 Observación(es):
11.2 No Conformidad(es):

12. INSTALACIÓN Y ASISTENCIA TÉCNICA

Describir los procedimientos y registros relacionados a la instalación y la asistencia técnica de los productos.

12.1 Observación(es):
12.2 No Conformidad(es):

13. TÉCNICAS ESTADÍSTICAS

Describir los procedimientos relacionados con las técnicas estadísticas adoptadas para la evaluación del desempeño del sistema de calidad y capacidad del proceso para atender las especificaciones establecidas, así como para definir los planes de muestreo.

13.1 Observación(es):
13.2 No Conformidad(es):

14. CONSIDERACIONES GENERALES / EVALUACIÓN DEL RIESGO / RECOMENDACIONES

Registrar las consideraciones generales y las recomendaciones formuladas a la empresa por el equipo de inspectores. En el caso de una infracción sanitaria, las medidas adoptadas por el equipo de inspectores deben ser registradas y las copias de los documentos pertinentes se deberán adjuntar al Acta/Informe de la Inspección.

15. CONCLUSIÓN

(__) SATISFACTORIA

(__) CON OBSERVACIONES Y/O NO CONFORMIDADES
Plazo de cumplimiento contado a partir de la recepción del Acta/Informe:

(__) INSATISFACTORIA

16. EQUIPO DE INSPECTORES

NOMBRE DEL INSPECTOR	ORGANISMO SANITARIO	FIRMA