**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 102, DE 30 DE MAIO DE 2001**

**(Publicada no DOU nº 111, de 8 de junho de 2001)**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 23 de maio de 2001,

considerando a necessidade de capacitar inspetores para a realização de inspeções com base em critérios de uniformidade e qualidade;

considerando que a inspeção é um dos principais instrumentos de regulação e controle na área de produtos para a saúde;

considerando a importância de compatibilizar os regulamentos nacionais com os instrumentos harmonizados - Resolução GMC n° 25/98, inclusive para as inspeções no âmbito do MERCOSUL,

adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor -Presidente, determino a sua publicação.

Art.1º Aprovar o "Programa de Capacitação de Inspetores para Verificação das Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos Médicos", em anexo.

Art.2º O Programa a que se refere o Art.1º está sujeito a revisões periódicas para sua atualização, a critério da autoridade sanitária.

Art.3º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

**ANEXO**

PROGRAMA DE CAPACITAÇÃO DE INSPETORES PARA VERIFICAÇÃO DO CUMPRIMENTO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS

MARCO DE REFERÊNCIA

O Mercosul, que representa a integração econômica e social dos países do Cone Sul, está desenvolvendo ações determinadas no Cronograma de Las Leñas.

Este cronograma estabelece que os países devem acordar um "PROGRAMA DE TREINAMENTO CONJUNTO DE INSPETORES" definindo a importância do treinamento de recursos humanos para a implementação de normas harmonizadas.

PLANO PARA CAPACITAÇÃO DE INSPETORES

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

Fase I - Cada Estado Parte deverá organizar a capacitação básica de seus inspetores, que assegure uma formação destes com conhecimentos, habilidades e atitudes equivalentes entre os Estados Partes.

Fase II - Os inspetores indicados por cada Estado Parte, participarão de uma capacitação conjunta, visando harmonizar os enfoques, critérios e procedimentos das inspeções no âmbito do MERCOSUL.

FASE I - CAPACITAÇÃO BÁSICA DE INSPETORES A NÍVEL NACIONAL

1. Objetivo Geral

Capacitar pessoal para executar serviços de inspeção na área de produtos médicos, para verificar o cumprimento das normas vigentes, conforme o estabelecido no Regime de Inspeção para Fabricantes ou Importadores de Produtos Médicos.

2. Perfil Profissional Inspetor

Deverá possuir título universitário terciário, de universidade reconhecida pelo estado-parte correspondente e sua formação deverá estar relacionada com a tarefa a ser desempenhada.

3. Participante

3.1. O candidato deverá pertencer a órgão público oficial com autoridade para aplicação dos regulamentos harmonizados no Mercosul e cuja atividade atual ou futura esteja relacionada com a inspeção de estabelecimentos.

3.2. A seleção e número de participantes fica a critério das respectivas Autoridades Sanitárias de cada Estado Parte.

3.3. O curso de capacitação de inspetores da Fase I realizado por um Estado Parte, deverá prever vagas para candidatos de outros Estados Partes que por diversos motivos não organizaram estes cursos.

4- Professores Do Curso E Comitê De Avaliação

Os cursos de capacitação serão ministrados por pessoas capacitadas, pertencentes ao setor público e/ou privado, as quais, junto com a Autoridade Sanitária do Estado Parte, integrarão o Comitê de Avaliação da Fase I.

5- Avaliação Final Dos Participantes Do Curso

5.1. Cada participante do curso de capacitação de inspetores da Fase I, será avaliado através de:

a) Exame dos conhecimentos adquiridos no curso;

b) Conduta do participante em inspeções simuladas realizadas em empresas fabricantes ou importadoras de produtos médicos;

c) Conteúdo da ata das inspeções simuladas realizadas pelo participante.

5.2. A avaliação dos participantes será realizada por um Comitê de Avaliação do Estado Parte correspondente.

5.3. Uma vez aprovado no curso, o participante receberá certificado de credenciamento como inspetor da Fase I, a nível do correspondente Estado Parte.

6- Certificado De Credenciamento

Os inspetores certificados na Fase I serão incluídos no cadastro de inspetores da autoridade sanitária competente e estarão habilitados para participar da Fase II do programa de capacitação.

7- Duração Do Curso

A duração mínima do curso será de 80 horas

8- Metodologia E Plano De Ação

8.1. O plano de ação para a execução do curso de capacitação de inspetores da Fase I é responsabilidade da autoridade de aplicação competente de cada Estado Parte.

8.2. A autoridade Sanitária competente de cada Estado Parte é responsável pela elaboração do material didático do curso, sua difusão e intercâmbio entre os Estados Partes.

9- Autoridade De Aplicação

A autoridade de aplicação deste documento será a Autoridade Sanitária competente de cada Estado Parte.

10- Programa Do Curso De Capacitação De Inspetores Para A Àrea De Produtos Médicos (Fase I).

Matérias

Módulo 1: Legislação atual

Panorama geral da legislação atual envolvida no tema.

Módulo 2: Introdução à Gestão da Qualidade

Conceitos básicos

Fundamentos e necessidades

Situação mundial

Breve introdução histórica

Gestão, controle, garantia e qualidade total

Introdução e evolução histórica dos padrões de qualidade

Qualidade, certificação e suas definicões

Requisitos de um sistema de garantia da qualidade

Módulo 3: Boas Práticas de Fabricação

Generalidades, normas de referência e comparações com outras normas

Análise e discussão de cada item

Sistema de documentação com enfase em manual de qualidade, procedimentos e instruções

Módulo 4: Técnicas de Inspeção

Objetivo e tipos de inspeções

Condições de um bom inspetor, atribuições e responsabilidades

Execução da inspeção

Manipulação, procedimentos de inspeção, planejamento, desenvolvimento e

documentação gerada

Simulação de uma inspeção

Módulo 5: Projeto e Produção

Princípios sobre projeto e produção industrial de produtos médicos

Controles ambientais de produtos e processos

Controles de processos e produção

Aprovação do produto final

Incidência e conformidade dos materiais envolvidos no processo de fabricação dos produtos médicos

Técnicas estatísticas

Módulo 6: Pessoal e Edificação

Organização, autoridade, responsabilidade, capacitação, treinamento continuado e avaliação periódica do pessoal do estabelecimento

Estrutura predial, funcionalidade, material de acabamento, infra-estrutura de serviços e equipamentos

Módulo 7: Guia de Inspeção para Produtos Médicos

Análise detalhada do guia de inspeção

Módulo 8: Documentação

Procedimentos e registros manuais e eletrônicos, formulários e padrões operativos

Módulo 9: Validação

Princípios de validação de processos

Módulo 10: Processos Especiais

Esterilização. Métodos e processos de esterilização

Ambientes estéreis e sistemas de controle

Materiais, processos e controle de embalagens

Módulo 11: Trabalho de Campo

Visitas a empresas públicas e/ou privadas, denominadas inspeção simuladas.

FASE II - CAPACITAÇÃO CONJUNTA DE INSPETORES

1. Objetivo geral

Aprofundar os conhecimentos, capacidade e habilidade dos inspetores nacionais em Boas Praticas de Fabricação, para atuar a nível internacional, com o objetivo de atender as exigências do mercado ampliado de livre comércio de produtos para a saúde, com objetividade, isento de enfoques individuais, capacitados no entendimento e aplicação dos instrumentos formais harmonizados no MERCOSUL, capazes de emitir pareceres e recomendações para a tomada de decisões oportunas e adequadas aos níveis correspondentes.

2. Participantes

Os participantes que tenham sido credenciados na Fase I serão designados pela autoridade de cada Estado Parte para participar da Fase II em um número a ser determinado oportunamente.

3. Professores e Comitê de Avaliação

3.1 Os cursos de capacitação serão ministrados por pessoal capacitado pertencentes ao setor público e/ou privado.

3.2 A avaliação final dos participantes do curso será feita por um comitê formado por representantes das autoridades sanitárias dos Estados Partes e por professores que tenham participado na capacitação.

4. Avaliação final dos participantes

4.1 A avaliação dos participantes abrangerá, entre outros aspectos, os seguintes:

a) Elaboração de uma ata de inspeção de um estabelecimento.

b) Conhecimento e aplicação do documento de "Verificação das BPF para Produtos Médicos ".

4.2 Todos os participantes que tenham sido aprovados na avaliação final, receberão um certificado de credenciamento que os habilitará como inspetores para o Mercosul.

5. Certificado de Credenciamento

Os inspetores credenciados na Fase II serão incluídos no cadastro de inspetores das Autoridades Sanitárias dos Estados Partes.

6. Duração do curso

A carga horária será proposta pelo Estado Parte anfitrião e acordada com os Estados Partes interessados conforme o Programa.

7. Metodologia e Plano de Ação

O curso irá ocorrer na forma teórico-prática e incluirá entre outras atividades exposição de professores, debates e trabalhos em grupo com a orientação de especialistas e coordenadores.

8. Programa do Curso para capacitação de inspetores para a Área de Produtos Médicos (FASE II).

Intercâmbio de conhecimentos adquiridos na Fase I

Função do organismo de inspeção

Regulamentos da inspeção

Razão e objetivos da inspeção

Papel do inspetor. Características e condutas

Planejamento da inspeção

Documentação a examinar, áreas, enfoques, registros, atas e informes

Responsabilidade do inspetor e da empresa inspecionada

Guia para a inspeção de fábricas, uso e aplicação

Regime de Inspeção de Produtos Médicos.

Trabalho de campo

Inspeções simuladas