**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC N5 103, 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 ao. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n° 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 c controle na área do produtos para a saúde;

considerando a importância de compatibilizar os regulamentos nacionais com os instrumentos harmonizados - Resolução GMC n°48/99, inclusive para as inspeções no âmbito do MERCOSUL,

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

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

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

Art.3° 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 E CONTROLE DE PRODUTOS PARA**

**DIAGNÓSTICO DE USO IN-VITRO**

Marco de Referência

O MERCOSUL, que representa a integração econômica e social dos países do Cone Sul, está desenvolvendo ações determinadas no cronograma SGT II.

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 regulamentos técnicos harmonizados.

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 em cada Estado Parte participarão-de unia capacitação conjunta, visando-harmonizar os enfoques, critérios e procedimentos das inspeções no âmbito do MERCOSUL.

O presente programa deverá ser implementado pela primeira sei seguindo o seguinte cronograma:

Fase I - Será finalizada dentro do prazo máximo de 12 (doze) meses a partir da aprovação pelo GMC da presente recomendação

Fase II - Será finalizada dentro do prazo máximo de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da aprovação pelo GMC da presente recomendação.

FASE I - Capacitação Básica de Inspetores a Nível Nacional

1. Objetivo Geral

Capacitar pessoal para executar serviços de inspeção na área de produtos para diagnóstico de uso In vitro, para verificar o cumprimento dos regulamentos técnicos harmonizados. conforme o estabelecido no Regime de Inspeção para a indústria intra-zona de produtos para diagnóstico de uso in vitro.

2. Perfil Profissional do Inspetor

Deserta possuir título universitário Medrio, de instituição reconhecida pelo Estado Parte correspondente e sua formação deverá estar relacionada com a tarefa a ser desempenhada.

3 Participantes

3.1 O candidato deverá pertencer a órgão público oficial com autoridade para aplicação dos regulamentos técnicos 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, poderá prever vagas para candidatos de outros Estados Partes que por diversos motivos não organizaram estes cursos.

4. Instrutores do Curso e Comitê de Avaliação

4.1. Os cursos de capacitação serão ministrados por pessoas capacitadas. pertencentes ao setor público c/ou privado, as quais, junto com a Autoridade Sanitária. do Estado Parte correspondente,

integrarão o Comité de Avaliação da Fase I

4.2. Deverá obrigatoriamente fazer parte do quadro de instrutores do curso de capacitação pelo menos um dos participantes do Grupo Ad Hoc de Reativos para diagnóstico de uso "in-vitro" do

MERCOSUL que participou da regulamentação das Boas Práticas de Fabricação e Controle.

5. Avaliação dos Participantes do Curso

5.1. Cada participante do curso de capacitação de inspetores da Fase 1, será avaliado através de:

a) Exame dos conhecimentos adquiridos no curso;

b) Conduta do participante em inspeções simuladas realizadas em estabelecimentos fabricantes e/ou importadores intra-zona de produtos para diagnostico de uso in-vitro,

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 Estado Parte correspondente.

6. Certificado de Credenciamento

Os inspetores certificados na Fase I serão incluídos no cadastro de inspetores da autoridade sanitária competente.

7. Carga Horária

A carga baniria mínima do curso será de 100 horas teórico-práticas.

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 sanitária competente de cada Estado Parte.

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

9. Programa do Curso de Capacitação de Inspetores para a Área de Produtos para Diagnóstico de Uso In-Vitro

Matérias

Módulo 1: Legislação atual

Panorama geral da legislação atual envolvida no reino.

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 definições

Requisitos de um sistema de garantia da qualidade

Módulo 3: Boas Práticas de Fabricação e Controle

Generalidades, normas de referência e comparações com outras normas

Análise e discussão de cada item

Sistema de documentação com ênfase em manual de qualidade, procedimentos com 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

Confidencialidade das informações e documentos

Módulo 5: Projeto e Produção

Princípios sobre projeto eprodução industrial de produtos para diagnóstico de uso in-vitro

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 para diagnóstico de uso in-vitro

Técnicas estatísticas

Módulo 6: Pessoal e Edificação

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

Estrutura predial. funcionalidade, material de acabamento, infraestrutura de serviços e equipamentos

Módulo 7: Guia de Inspeção para Produtos para diagnóstico de uso in-vitro

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

Outros

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 Práticas de Fabricação e Controle, 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 coloques 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

Somente os participantes que tenham sido credenciados na Fase I poderão ser designados pela autoridade de cada Estado Parte para participar da Fase II.

3. Instrutores e Comitê de Avaliação

3.1 Os cursos de capacitação serão ministrados por pessoal capacitado pertencente 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 Parte e por insinuares que tenham participado na capacitação.

3.3. Deverá obrigatoriamente fazer pane do quadro de instrutores do curso de capacitação, pelo menos-um dos participantes do Grupo Ad Hoc de Reativos para diagnóstico de uso "in-vitro" do

MERCOSUL que participou da regulamentação das Boas Práticas de Fabricação e Controle.

4. Avaliação final dos participantes

4.1 A avaliação dos participantes abrangerá os seguintes aspectos:

a) Exame dos conhecimentos adquiridos no curso.

b) Conduta do participante em inspeções simuladas realizadas em estabelecimentos fabricantes ou cima importadores intra-zona de produtos para diagnóstico de uso in-vitro;

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

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, divulgados através de publicação oficial.

6. Carga Horária

A carga horária será proposta pelo Estado Parte anfitrião e acordada com os Estados Panes interessados conforme o Programa, devendo ter no mínimo de 100 horas.

7. Metodologia e Plano de Ação

O curso irá ocorrer na forma prioritariamente prática e incluirá entre outras atividades exposição de instrutores, debates e trabalhos em grupa com a orientação de especialistas e coordenadores.

8. Programa do Curso para capacitação de inspetores para a Área de Produtos para diagnóstico de uso in-vitro (FASE II).

Panorama das legislações atuais dos Estados Panes Intercâmbio de conhecimentos adquiridos na Fase I

Função do organismo de inspeção

Regulamentos das inspeções

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 c da empresa inspecionada

Guia para a inspeção de estabelecimentos, uso e aplicação

Trabalho de campo

Inspeções simuladas