



**RESOLUCION 22/1996**  
**GRUPO MERCADO COMUN (G.M.C.)**

**SISTEMA DE EVALUACION DE  
PROCEDIMIENTOS PARA LA INSPECCION DE  
INDUSTRIAS FARMACOQUIMICAS**  
BUENOS AIRES - 21 de Junio de 1996

VISTO El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N.91/93 y 92/93 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N. 22/94 del SGT N.3 "Reglamentos Técnicos".

CONSIDERANDO Que la normativa armonizada relativa a farmacoquímicos debe garantizar niveles adecuados de calidad que aseguren la preservación de la salud pública en los Estados Partes y la transparencia de los intercambios comerciales.

Que la Resolución N. 92/93 GMC aprobó la Guía de inspección para industrias farmaconquímicas.

artículo 1: Art.1: Aprobar el "Sistema de calificación de la guía para inspección de industria farmacoquímicas" que consta como Anex y forma parte de la presente Resolución.

artículo 2: Art. 2: Los Estados Partes podrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Brasil: Secretaria de Vigilancia Sanitaria do Ministerio da Saude.

Paraguay: Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Uruguay: Ministerio de Salud Pública.

artículo 3: Art. 3: La presente Resolución entrará en vigor el 1 de agosto de 1996.

**ANEXO A: SISTEMA DE AVALIACAO DO ROTEIRO PARA INSPECAO DE  
INDUSTRIA FARMOQUIMICA**

artículo 1: Art. 1: O sistema de avaliacao dos resultados obtidos apos inspecao de uma industria farmoquimica, deve ser baseado na verificacao do cumprimento ou nao das Boas Practicas de Fabricacao e de Controle.

A inspecao/auditoria deve ser realizada por profissionais devidamente qualificados e experientes nas atividades e processos de uma industria farmicoquimica.

Em todos os casos, os inspectores devem acompanhados por profissionais designados pela empresa.

**CLASSIFICACAO DOS ITENS**

artículo 2: Art. 2: Os itens do Roteiro de Inspecao devem ser classificados como: **ESSENCIAL, NECESSARIO, RECOMENDAVEL E INFORMATIVO.**

As definições e os símbolos correspondentes as mesmas são:

**ESSENCIAL - E**

Considera-se como item **ESSENCIAL** aquele que fazendo parte das recomendações das Boas Práticas de Fabricação e de Controle, pode influir em grau crítico na qualidade e/ou segurança dos produtos ou trabalhadores, e também, aquele que atende as exigências jurídico-administrativas.

**NECESSARIO - N**

Considera-se como **NECESSARIO**, aquele item do Roteiro cujo não cumprimento pode afetar em grau significativo a qualidade do produto e/ou segurança dos trabalhadores.

**RECOMENDAVEL - R**

Considera-se como item **RECOMENDAVEL**, aquele cujo cumprimento pode afetar em grau não significativo a qualidade do produto e/ou segurança dos trabalhadores.

**INFORMATIVO - I**

Considera-se como item **INFORMATIVO** aquele que expressa uma informação descritiva e/ou complementar.

**CRITERIOS DE AVALIACAO**

artículo 3: Art. 3: Os critérios para a avaliação das definições acima enunciadas são:

**ITEM AVALIACAO**

**ESSENCIAL** Para obter a sua aprovação, deve ser cumprido de modo absoluto e inquestionável. Avalia-se por **SIM** ou **NAO**.

**NECESSARIO** Deverá ser explicitado seu grau de cumprimento.

**RECOMENDAVEL** Deverá ser explicitado seu grau de cumprimento.

**INFORMATIVO** Serão avaliados por **SIM** ou **NAO** conforme o caso, e os conceitos serão registrados de forma descritiva.

**SANCOES PREVISTAS**

artículo 4: Art. 4: As sanções previstas para o caso de não cumprimento dos itens classificados são:

**ITEM SANCAO**

**ESSENCIAL** As empresas novas não recebem autorização de funcionamento.

No caso de empresas já autorizadas, há suspensão das atividades do setor ou da empresa, conforme o caso.

**NECESSARIO** As empresas novas não recebem autorização de funcionamento. No caso de empresas já autorizadas, há suspensão total ou parcial das atividades, conforme o caso, estabelecendo-se prazo para o cumprimento das exigências.

**RECOMENDAVEL** Não implica na suspensão das atividades, sendo estabelecidos prazos para cumprir as exigências de cada caso particular. A critério da Autoridade Sanitária, poderão ser aplicadas outras medidas.

**ANEXO B: A EMPRESA DEVERA APRESENTAR OS DOCUMENTOS COMPROBATORIOS QUE SEJAM SOLICITADOS**

artículo 1: Art. 1: **INFORMACOES GERAIS**

1.1 E Razão Social da Empresa.

1.2 E Domicílio legal.

1.3 E Domicílio Comercial.

1.4 E Nome do Procurador legal ou equivalente.

1.5 E Nome do Responsável Técnico.

1.5.1 E Prova de sua inscrição no Órgão competente.

1.6 E Autorização de Funcionamento.

Municipal

Estadual

Federal

Outras

1.7 I Motivo da Inspecao.

1.8 I Nome(s) do(s) Contato(s) Cargo.

1.9 Productos Farmoquimicos fabricados pela Empresa:

NOME GENERICO CAS(\*) USO

Humano Veterinario

-----  
-----  
-----  
-----

(\*)Se nao houver numero CAS, fazer referencia a Farmacopeia ou outra bibliografia adequada.

1.10 I A Empresa mantem contrato com terceiros?

1.10.1 I Para que atividade(s)?

1.10.2 I Com quais empresas sao mantidos contratos?

artículo 2: Art. 2: PESSOAL.

2.1 I Qual e numero de funcionarios pertencentes a Empresa?

2.1.1 I Admisnitrativos.

2.1.2 I Profissionais.

2.1.3 I Tecnicos.

2.1.4 I Operarios.

2.1.5 I Outros.

2.2 R Existe um Organograma da Empresa?

2.3 R Existem descricoes de cargos e funcoes?

2.4 R As responsabilidades para cada atividade estao claramente definidas?

2.5 I O Responsavel Tecnico esta presente?

2.6 I Responsavel pela Producao:

Nome

Profissao

Cargo

2.7 I Responsavel pelo Controle da Qualidades:

Nome

Profissao

Cargo

2.8 R Existe programa de treinamento inicial e continuo para os funcionarios?

2.9 R Existem registros e avaliacoes dos resultados do treinamento?

2.10 N A admissao dos funcionarios e precedida de exames medicos?

2.10.1 R Existem registros?

2.11 R Existe plano de assistencia medica permanente e de emergencia para os funcionarios?

