RESOLUCION 15/2009
GRUPO MERCADO COMUN (G.M.C.)

BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MECANISMO DE IMPLEMENTACIÓN EN EL ÁMBITO DEL MERCOSUR. DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC Nº 14/96 y 61/00
Del: 02/07/2009

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones Nº 14/96, 61/00 y 13/07 del Grupo Mercado Común.
CONSIDERANDO:
Que la reglamentación de las Buenas Prácticas de Fabricación relativas a productos farmacéuticos, armonizada en el MERCOSUR debe garantizar la calidad y seguridad de estos, asegurando la salud de las poblaciones de los Estados Partes.
Que tales normativas están en permanente actualización, demandando que la reglamentación tenga un carácter dinámico.
Que la implementación de la reglamentación sobre las Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos debe ser compatible con las metas, objetivos generales y específicos de la Política Farmacéutica Nacional de cada Estado Parte.
Que es necesaria la actualización de las Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos de aplicación en el MERCOSUR, de acuerdo con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.
Que la efectiva aplicación de esta Resolución requiere la concomitante actualización del programa de capacitación de inspectores y sector regulado y el establecimiento de un régimen común de gestión de riesgos en el ámbito del MERCOSUR.
EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Artículo 1 - Adoptar como reglamento sobre “Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos” en el ámbito del MERCOSUR, el Informe Nº 37º de la OMS (WHO Technical Report Series 908), publicado en 2003.
Art. 2 - Para la adopción de lo establecido en el artículo anterior, cada Estado Parte asume la responsabilidad de adoptar las providencias pertinentes para su implementación.
Art. 3 - Los Estados Partes implementarán acciones de cooperación técnica intra MERCOSUR, para fortalecer sus capacidades institucionales en el área de productos farmacéuticos.
Art. 4 - Para la implementación de lo establecido en el artículo 1, es indispensable aunar los criterios de análisis de riesgo aplicables a las inspecciones, a través de programas de capacitación conjunta y la adopción de una reglamentación común para la gestión de riesgo.
Art. 5 - Derogar las Resoluciones GMC Nº 14/96 y Nº 61/00.
Art. 6 - Los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución, son:
Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)
Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA/MS)

Paraguay: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (DNVS-MSPyBS)
Uruguay: Ministerio de Salud Pública (MSP)
Art. 7 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 01/I/2010.

Copyright © BIREME Contáctenos