RESOLUCION 16/2009
GRUPO MERCADO COMUN (G.M.C.)

PROCEDIMIENTOS COMUNES PARA LAS INSPECCIONES EN LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EN LOS ESTADOS PARTES . DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC Nº 23/96 y 34/99
Del: 02/07/2009

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones Nº 23/96, 34/99 y 13/07 del Grupo Mercado Común.
CONSIDERANDO:
Que se deben actualizar los procedimientos comunes para la realización de inspecciones en los establecimientos farmacéuticos con fines de vigilancia sanitaria, en atención a la experiencia acumulada en el desarrollo de acciones conjuntas en el ámbito del MERCOSUR.
Que la adopción del Informe Nº 37 de la Organización Mundial de la Salud como reglamento sobre Buenas Prácticas de Fabricación - BPF de productos farmacéuticos requiere que el sistema de inspecciones se base en el análisis de riesgo.
Que por lo tanto se requiere la adopción de criterios comunes para la toma de decisiones a la luz del resultado de la inspección.
EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Artículo 1 - Aprobar los "Procedimientos Comunes para las inspecciones en los Establecimientos Farmacéuticos en los Estados Partes", que constan como Anexo y forman parte de la presente Resolución.
Art. 2 - Derogar las Resoluciones GMC Nº 23/96 y Nº 34/99.
Art. 3 - 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)
Paraguay: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS)
Uruguay: Ministerio de Salud Pública (MSP)
Art. 4 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 01/I/2010.
LXXVI GMC- Asunción, 02/VII/09

ANEXO
PROCEDIMIENTOS COMUNES PARA LAS INSPECCIONES EN LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EN LOS ESTADOS PARTES
1 .OBJETlVO
Establecer procedimientos para la realización de inspecciones con fines de vigilancia sanitaria en los establecimientos que fabrican productos farmacéuticos, así como criterios

comunes para la toma de decisión a la luz del resultado de la inspección.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estos procedimientos se aplican a las inspecciones que se realizan en los establecimientos fabricantes de productos farmacéuticos instalados en los Estados Partes.

3. COMPETENCIA

Los procedimientos aquí previstos son de aplicación para la inspección de establecimientos fabricantes de productos farmacéuticos intercambiados entre los Estados Partes, en particular para:

el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación;

la verificación del cumplimiento del plan de acción aprobado relativo a la inspección previa;

el análisis de denuncias formuladas por el sistema de fiscalización y control.

4. TOMA DE DECISIONES EN RELACIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

El otorgamiento del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o las medidas correctivas que se definan se fundamentarán en los resultados de la evaluación de riesgo surgida de la inspección correspondiente, utilizando para esto los criterios de riesgo sobre la calidad y seguridad del producto así como la seguridad del trabajador, respetando el marco normativo vigente en cada Estado Parte.

5. PROCEDIMIENTO

5.1 Las inspecciones de los establecimientos farmacéuticos localizados en los Estados Partes deberán ser realizadas por equipos constituidos por inspectores entrenados y acreditados conforme el Programa de Capacitación Conjunto aprobado.

5.2 En los casos de las inspecciones con el fin de verificar el cumplimiento de las condiciones exigidas en la reglamentación MERCOSUR de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), ya sea aquellas destinadas a otorgar el certificado correspondiente o las que formen parte de la verificación del cumplimiento del plan de acción aprobado relativo a la inspección previa, se observará el siguiente procedimiento:

la inspección será realizada por el Estado Parte sede (EPS) el cual, realizada la misma, tomará las medidas pertinentes de acuerdo a los resultados obtenidos;

el EPS remitirá el informe de inspección para consideración de los demás Estados Partes, con el análisis de riesgo pertinente;

cuando del análisis de riesgo surja como opinión del EPS que corresponde el otorgamiento del certificado de las BPF, el informe de inspección emitido por la Autoridad Sanitaria de ese Estado Parte podrá ser refrendado por los Estados Partes receptores (EPR) o generar solicitudes de los EPR al EPS de ampliación del Informe;

la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación otorgada al establecimiento inspeccionado por el EPS será válida en los EPR que hayan refrendado el informe de inspección emitido por el EPS;

cuando el EPR mantenga observaciones sobre el informe de la inspección o la decision final emitida por la Autoridad Sanitaria del EPS, la situación se resolverá mediante inspección conjunta del establecimiento, la que se programará, con acuerdo de los Estados Partes, en un plazo máximo de 30 días luego de la manifestación de la controversia técnica por parte del EPR.

5.3 A los efectos del análisis de las denuncias resultantes del sistema de fiscalización y control de cualquier Estado Parte, se adoptará el siguiente procedimiento:

la inspección conjunta será acordada entre los Estados Partes en un plazo no mayor de 15 días, de acuerdo con la urgencia necesaria;

queda reservada al EPR la posibilidad de adopción de medidas inmediatas de suspensión cautelar de la comercialización y el uso de los productos, fundamentadas en el riesgo potencial de daño a la salud pública de forma simultánea al pedido de reinspección dirigido al EPS;

todas las medidas referidas que involucren productos comercializados en más de un Estado Parte deben ser notificadas a las Autoridades Sanitarias involucradas, con la debida fundamentación.

5.4 Otras situaciones relacionadas al control y fiscalización sanitaria no previstas en esta Resolución deben ser objeto de tratamiento específico mediante negociaciones entre las Autoridades Sanitarias de los Estados Partes involucrados.

Copyright © BIREME

Contáctenos