RESOLUCION 5/2013
GRUPO MERCADO COMÚN (GMC)

Deroga resoluciones GMC 13/96 y 22/96.
Del: 07/06/2013

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, el Protocolo de Ushuaia sobre Compromiso Democrático en el MERCOSUR, la República de Bolivia y la República de Chile y las Resoluciones Nº 13/96, 22/96 y 33/12 del Grupo Mercado Común.
CONSIDERANDO:
Que los Estados Partes son países mayoritariamente importadores de productos farmoquímicos e Insumos Farmacéuticos Activos (IFAs), utilizados en la fabricación de productos farmacéuticos.
Que los contenidos de las Resoluciones GMC Nº 13/96 Guías de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Farmoquímicos y Nº 22/96 Sistema de Evaluación de Procedimientos para la Inspección de Industrias Farmoquímicas describen instrumentos considerados técnicamente obsoletos para la realidad actual de los Estados Partes.
Que en los Estados Partes donde se fabrican IFAs, se encuentran vigentes normas basadas en referencias internacionales actualizadas sobre Buenas Prácticas de Fabricación de estos productos, con foco en la evaluación de riesgo, que ofrecen mayor seguridad sanitaria que las mencionadas Resoluciones MERCOSUR.
EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Artículo 1 - Derogar las Resoluciones GMC Nº 13/96 “Guías de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Farmoquímicos” y Nº 22/96 “Sistema de Evaluación de Procedimientos para la Inspección de Industrias Farmoquímicas”.
Art. 2 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 31/XII/2013.
XCI GMC - Montevideo, 07/VI/13.

Copyright © BIREME Contáctenos