RESOLUCIÓN 61/2000
GRUPO MERCADO COMÚN (G.M.C.)

Prácticas Adecuadas para la Fabricación de Productos Farmacéuticos
Del: 29/09/2000

VISTO el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones Nº 4/92, Nº 91/93, Nº 14/96 y Nº 38/98 del Grupo Mercado Común y la Recomendación Nº 10/00 del SGT Nº 11 Salud.
CONSIDERANDO
Que las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control armonizadas relativas a medicamentos deben garantizar niveles adecuados de calidad que aseguren la salud de la población de los Estados Partes.
Que se tratan de normas en permanente revisión y actualización.
Que se encuentra definida la actualización de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control, por la Comisión de Productos para la Salud, en el ámbito del Subgrupo de Trabajo Nº 11 Salud, en conformídad con las Recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud o a pedido de alguno de los Estados Partes.
EL GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:

Artículo 1º.- Adoptar las normas sobre Prácticas Adecuadas para la Fabricación de Productos Farmacéuticos aprobadas por Resolución WHA .47.11 de la 47º Asamblea Mundial de la Salud, 1992, en su versión original (Informe Nº 32, OMS, Serie de Informes Técnicos Nº 823).
Art. 2º.- Instruir al SGT Nº 11 Salud (Comisión de Productos para la Salud), para que actualice el documento Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control en Establecimientos de la Industria Farmacéutica, Anexo a la Res. GMC Nº 14/96, en función del Artículo 1.
Art. 3º.- En aquellos casos en que existan normativas MERCOSUR específicas, vinculadas a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Medicamentos, las mismas prevalecerán sobre la adopción de la presente Resolución.
Art. 4º.- Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:
Argentina: ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologia Médica)
Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde
Paraguay: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Uruguay: Ministerio de Salud Pública
Art. 5º.- Al entrar en vigencia la presente Resolución, queda derogada la Resolución GMC 4/92 Prácticas Adecuadas para la Fabricación y la Inspección de la Calidad de Medicamentos.
Art. 6º.- La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, en el comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.
Art. 7º.- Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a

sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 29/IX/01.

Copyright © BIREME

Contáctenos