



**RESOLUCIÓN 79/1999**  
**GRUPO MERCADO COMÚN (G.M.C.)**

Autoinspecciones sobre buenas prácticas de  
fabricación y control  
Del: 18/11/1999

VISTO El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N° 4/92, 91/93 y 14/96 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 15/99 del SGT N° 11 Salud.

**CONSIDERANDO**

La necesidad de avanzar y profundizar en el cumplimiento de los estándares de calidad de los productos farmacéuticos producidos en los Estados Partes del MERCOSUR.

Que para ello se considera indispensable evaluar el cumplimiento por parte de los fabricantes de productos farmacéuticos de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control vigentes en el MERCOSUR.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:**

Artículo 1°.- Las empresas elaboradoras de productos farmacéuticos instaladas en los territorios de los Estados Partes del MERCOSUR deberán proceder a efectuar autoinspecciones para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control establecidas en las Resoluciones GMC N° 4/92 y 14/96 como parte de las medidas tendientes a alcanzar la implementación de las normas GMP OMS/92.

Art. 2°.- Las empresas elaboradoras de productos farmacéuticos realizarán las autoinspecciones de acuerdo a sus necesidades con una frecuencia mínima anual.

Art. 3°.- Los responsables técnicos de los laboratorios deberán, una vez realizada la autoinspección, emitir un informe escrito circunstanciado que incluirá resultados, evaluación, conclusiones y medidas correctivas, si correspondieren, con plazos para su implementación.

Art. 4°.- Los informes de autoinspección deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria cada vez que la misma lo requiera a partir del 30 de junio del 2000.

Art. 5°.- 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: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica-ANMAT

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVS

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

Uruguay: Ministerio de Salud Pública.

Art. 6°.- Los Estados Parte del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 1/IV/2000.

