



NACIONAL



**DISPOSICIÓN 5105/2015**

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución MERCOSUR GMC N° 41/14 “CONTENIDO MÍNIMO DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN EL ÁREA FARMACÉUTICA”.  
Del: 29/06/2015; Boletín Oficial 03/07/2015.

VISTO el Tratado de Asunción del 26 de marzo de 1991, aprobado por la Ley N° [23.981](#), el Protocolo de Ouro Preto del 17 de diciembre de 1994, aprobado por la Ley N° [24.560](#) y la Resolución Mercosur GMC N° 41/14 y el Expediente N° 1-2002-416-15-2 del Registro del MINISTERIO DE SALUD, y

**CONSIDERANDO:**

Que el proceso de integración del Mercosur es de la mayor importancia estratégica para la REPÚBLICA ARGENTINA.

Que conforme a los artículos 2, 9, 15, 20, 38, 40 y 42 del Protocolo de Ouro Preto las normas Mercosur aprobadas por el Consejo del Mercado Común, el Grupo Mercado Común y la Comisión de Comercio del Mercosur, son obligatorias y deben ser incorporadas, cuando ello sea necesario, al ordenamiento jurídico nacional de los Estados Partes mediante los procedimientos previstos en su legislación.

Que conforme a los artículos 3, 14 y 15 de la Decisión 20/02 del Consejo del mercado Común, las normas Mercosur que no requieran ser incorporadas por vía de aprobación legislativa podrán ser incorporadas por vía administrativa por medios de actos del Poder Ejecutivo.

Que el artículo 7 de la citada Decisión establece que las normas Mercosur deberán ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los estados Partes en su texto integral.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención que le compete.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por los Decretos N° [1490/92](#) y [1886/14](#).

Por ello,

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución MERCOSUR GMC N° 41/14 “CONTENIDO MÍNIMO DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN EL ÁREA FARMACÉUTICA” que se adjunta como anexo y forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 2°.- En los términos del Protocolo Ouro Preto, la norma que se incorpora por la presente disposición, entrará en vigor simultáneamente en los Estados Partes, 30 días después de la fecha de la comunicación efectuada por la Secretaría del Mercosur, informando que los Estados han incorporado la norma en sus respectivos ordenamientos jurídicos internos.

La entrada en vigor de la Resolución Mercosur GMC N° 41/14 “CONTENIDO MÍNIMO

DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN EL ÁREA FARMACÉUTICA” será comunicada a través de un aviso en el boletín Oficial de la Nación (cfr. Artículo 40 inciso III del Protocolo de Ouro Preto).

Art. 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, gírese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria de esta Administración Nacional para su remisión a la Dirección de Relaciones Internacionales del MINISTERIO DE SALUD a sus efectos.

Ing. Rogelio López, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

#### ANEXO

#### CONTENIDO MÍNIMO DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN EL ÁREA FARMACÉUTICA

1. Los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación en el área farmacéutica son documentos emitidos por las Autoridades Sanitarias de los Estados Partes, con el objetivo de reconocer el cumplimiento de los requisitos sanitarios pertinentes por parte de una empresa fabricante de productos farmacéuticos.

2. El certificado emitido por cada Autoridad Sanitaria de los Estados Partes debe incluir mínimamente:

- a) Identificación de la Autoridad Sanitaria que emite el Certificado;
- b) Nombre de la empresa/razón social a la cual se certifica;
- c) Dirección de la planta fabricante;
- d) Párrafo que incluya indicación de que se certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación con referencia a la norma por la que se certifica;
- e) Identificación de líneas de producción, forma farmacéutica y, en el caso de que se trate de principios activos segregados, indicación de clase;
- f) En el caso de que el establecimiento no realice todas las etapas del proceso de fabricación, deberá especificarse la etapa o las etapas productivas que realiza;
- g) Firma de la persona responsable por la emisión del Certificado;
- h) Fecha de emisión y vigencia del Certificado.

3. Quedarán a criterio de cada Estado Parte el formato, el orden del contenido y el agregado de información adicional.

MERCOSUR/GMC/RES. N° 41/14

#### CONTENIDO MÍNIMO DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN EL ÁREA FARMACÉUTICA

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y la Resolución N° 15/09 del Grupo Mercado Común.

#### CONSIDERANDO:

Que las Autoridades Sanitarias de los Estados Partes realizan inspecciones en los establecimientos farmacéuticos, en atención a la necesidad de garantizar la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos.

Que las inspecciones sanitarias realizadas en establecimientos farmacéuticos deben basarse en criterios y procedimientos comunes, a la luz de las normas actualizadas y armonizadas en el MERCOSUR.

Que está establecido en el MERCOSUR el intercambio entre los Estados Partes de actas/informes de inspecciones realizadas en los establecimientos farmacéuticos.

Que los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación son resultado de inspecciones en los establecimientos farmacéuticos que cumplen con los requisitos técnicos armonizados en el MERCOSUR.

#### EL GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el “Contenido Mínimo del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación en el Área Farmacéutica”, que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Estados Partes indicarán en el ámbito del SGT N° 11 los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 3 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 31/V/2015.

XCVI GMC Buenos Aires, 27/XI/14.

