



RESOLUCIÓN 22/2017
GRUPO MERCADO COMÚN (G.M.C.)

Procedimientos comunes para las inspecciones en los establecimientos farmacéuticos en los estados partes y contenido mínimo de actas/informes de inspección en los establecimientos farmacéuticos en los estados partes.
Del: 19/07/2017.

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° [15/09](#) y [16/09](#) 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 N° 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 las inspecciones realizadas por los Estados Partes en establecimientos farmacéuticos deben basarse en criterios comunes, a la luz de las normas actualizadas y armonizadas en el MERCOSUR.

Que las Actas/Informes de Inspección deben aportar informaciones técnicas detalladas, a fin de apoyar la toma de decisiones por las Autoridades Sanitarias de los Estados Partes en relación a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación para empresas farmacéuticas. El Grupo Mercado Común resuelve:

Artículo 1°.- Aprobar los “Procedimientos comunes para las inspecciones en los establecimientos farmacéuticos en los Estados Partes y contenido mínimo de Actas/Informes de Inspección en los establecimientos farmacéuticos en los Estados Partes”, que constan como Anexo y forman parte de la presente Resolución.

Art. 2°.- Los Estados Partes indicarán en el ámbito del Subgrupo de Trabajo N° 11 “Salud” (SGT N° 11) los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 3°.- Derogar la Resolución GMC N° [16/09](#).

Art. 4°.- Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 31/XII/2017.

XLVIII GMC EXT. - Mendoza, 19/VII/17.

Enlace al texto completo de su respectivo anexo desde [aquí](#).

