



RESOLUCION 9/2004
GRUPO MERCADO COMUN (G.M.C.)

DEFINICIONES Y GLOSARIO PARA
PRODUCTOS DOMISANITARIOS
(COMPLEMENTACIÓN DE LA RES. GMC N°
23/01)

BUENOS AIRES - 25 de Junio de 2004

VISTO El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Decisión N° 20/02 del Consejo del Mercado Común y las Resoluciones N° 91/93, 38/98 y 23/01 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO La necesidad de complementar los términos comunes utilizados en los trámites relacionados con la verificación de las buenas prácticas de fabricación y control para las Industrias de Productos Domisanitarios.

EL GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:

artículo 1: Art. 1 - Aprobar las "Definiciones y Glosario para Productos Domisanitarios", (Complementación de la Res. GMC N° 23/01), que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

artículo 2: Art. 2 - 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 (ANVISA) -
 Ministério da Saúde
Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Uruguay: Ministerio de Salud Pública

artículo 3: Art. 3 - El presente Reglamento se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

artículo 4: Art. 4 - Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 31/XII/2004.

**ANEXO A: ANEXO DEFINICIONES Y GLOSARIO PARA PRODUCTOS
DOMISANITARIOS (COMPLEMENTACIÓN DE LA RES. GMC N° 23/01)**
DEFINICIONES/GLOSARIO

Se incluyen las siguientes definiciones:

Fórmula de Fabricación/ Orden de Producción

Documento de referencia para producción de un lote que contemple las informaciones de la fórmula standard.

Fórmula Standard

Documento o grupo de documentos que especifican las materias primas con sus cantidades y los materiales de embalaje, conjuntamente con la descripción de los procedimientos y precauciones necesarias para la elaboración de determinadas cantidades de productos terminados.

Además de eso, provee instrucciones sobre la elaboración, inclusive sobre los controles en proceso.

