

Administración Nacional de Medicamentos,

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

SALUD PUBLICA

Disposición 2309/2002

Apruébase el documento "Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Medicamentos-OMS 92" (Resolución GMC N° 61/00).

Bs. As., 23/5/2002

VISTO el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Resolución Grupo Mercado Común N° 61/00 y el Expediente N° 1-47-5418-02-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de medicamentos deben garantizar niveles adecuados de calidad que aseguren la salud de la población de los Estados Parte del Mercosur.

Que por ello dichas normas están en permanente revisión y actualización de conformidad con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud o a pedido de algunos de los Estados Parte.

Que dentro del referido marco de revisión y actualización de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de medicamentos, se dictó la citada Resolución GMC N° 61/00 por la cual se aprobó el documento "BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL DE MEDICAMENTOS-OMS 92".

Que la citada resolución fue previamente discutida y armonizada en la Comisión de Productos Para la Salud, contando con representación competente de la República Argentina y fue recomendada al Grupo Mercado Común por la Comisión de Productos para la Salud y la Comisión de Coordinadores Nacionales del SGT N° 11 Salud/Mercosur.

Que en virtud del Artículo 38 del Protocolo de Ouro Preto signado por nuestro país, nace el compromiso de adoptar las medidas necesarias para asegurar el cumplimiento de las normas emanadas de los órganos del Mercosur y en consecuencia deben incorporarse las Resoluciones GMC/MERCOSUR a la normativa jurídica nacional.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 197/02.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1°

— Apruébase el documento "BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL DE MEDICAMENTOS-OMS 92" (Resolución GMC N° 61/00), que como Anexo I forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 2°

— Comuníquese a la Secretaría Administrativa del MERCOSUR con sede en la Ciudad de Montevideo para el conocimiento de los Estados Parte, a través de la Sección Nacional del Grupo Mercado Común-Mercosur.

Art. 3°

— Regístrese, Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE. — Manuel R. Limeres.

## ANEXO I

MERCOSUR/GMCIRES. N° 61/00

### BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

VISTO: el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N° 4/92, N° 91/93, N° 14/96 y N° 38/98 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 10/00 del SGT N° 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 N° 11 "Salud", en conformidad con las Recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud o a pedido de alguno de los Estados Partes.

#### EL GRUPO MERCADO COMUN

#### RESUELVE:

Art. 1 Adoptar las normas sobre "Prácticas Adecuadas para la Fabricación de Productos Farmacéuticos" aprobadas por Resolución WHA .47.11 de la 47° Asamblea Mundial de la Salud, 1992, en su versión original (Informe N° 32, OMS, Serie de Informes Técnicos N° 823).

Art. 2 Instruir al SGT N° 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 N° 14/96, en función del Artículo 1.

Art. 3 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. 4 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 Tecnología Médica)

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministerio da Saúde.

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

Uruguay: Ministerio de Salud Pública.

Art. 5 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. 6 La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, en el comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 7 Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 29/IX/01.

XXXIX GMC - Brasilia, 29/IX/00