

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

SALUD PUBLICA

Disposición 2386/2002

Apruébase el documento "Autoinspecciones Obligatorias sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control" (Resolución GMC N° 79/99).

Bs. As., 27/5/2002

VISTO el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Resolución Grupo Mercado Común N° 79/99 y el Expediente N° 1-47- 5412-02-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que resulta necesario avanzar y profundizar el cumplimiento de los estándares de calidad de los productos farmacéuticos producidos en los Estados Parte del Mercosur.

Que a esos fines se torna indispensable evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control vigentes en el Mercosur por parte de los fabricantes.

Que como consecuencia de ello, el Grupo Mercado Común dictó la referida Resolución GMC N° 79/99 por la cual se aprobó el documento "AUTOINSPECCIONES OBLIGATORIAS SOBRE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL".

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 "AUTOINSPECCIONES OBLIGATORIAS SOBRE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL" (Resolución GMC N° 79/99), 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/GMC/RES. N° 79/99

AUTOINSPECCIONES OBLIGATORIAS

SOBRE BUENAS PRACTICAS DE

FABRICACION Y CONTROL

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 Parte 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 COMUN

RESUELVE:

Art. 1° — Las empresas elaboradoras de productos farmacéuticos instaladas en los territorios de los Estados Parte 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 de 2000.

Art. 5° — Los Estados Parte 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.

XXXVI GMC – Montevideo, 18/XI/99