

MERCOSUR/XLI SGT N° 11 / P. RES. N° 12/13

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

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 15/09 y 34/12 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

XLI SGT N° 11 – Caracas, 18/X/13.

ANEXO

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

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) Número de funcionamiento de la empresa;
- e) Párrafo que incluya indicación de que cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación;
- f) Identificación de líneas de producción, forma farmacéutica y, en el caso de que se trate de principios activos segregados, indicación de clase;
- g) 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;
- h) Firma de la persona responsable por la emisión del Certificado;
- i) 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.