

MERCOSUL/XLI SGT Nº 11/P. RES. Nº 12/13

CONTEÚDO MÍNIMO DO CERTIFICADO DE CUMPRIMENTO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO NA ÁREA FARMACÊUTICA

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções Nº 15/09 e 34/12 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

Que as Autoridades Sanitárias dos Estados Partes realizam inspeções nos estabelecimentos farmacêuticos, em atenção à necessidade de garantir a qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos.

Que as inspeções sanitárias realizadas em estabelecimentos farmacêuticos devem ser baseadas em critérios e procedimentos comuns, à luz das normas atualizadas e harmonizadas no MERCOSUL.

Que está estabelecido no MERCOSUL o intercambio entre os Estados Partes de relatórios de inspeções realizadas nos estabelecimentos farmacêuticos.

Que os Certificados de Boas Práticas de Fabricação são resultado de inspeções nos estabelecimentos farmacêuticos que cumprem os requisitos técnicos harmonizados no MERCOSUL.

**O GRUPO MERCADO COMUM
RESOLVE:**

Art. 1º - Aprovar o “Conteúdo mínimo de Certificado de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação na Área Farmacêutica”, que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2º - Os Estados Partes indicarão, no âmbito do SGT Nº 11, os organismos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução.

Art. 3º - Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de...

XLI SGT Nº 11 – Caracas, 18/X/13.

ANEXO

CONTEÚDO MÍNIMO DE CERTIFICADO DE CUMPRIMENTO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO NA ÁREA FARMACÊUTICA

1. Os Certificados de Boas Práticas de Fabricação na área farmacêutica são documentos emitidos pelas Autoridades Sanitárias dos Estados Partes, com o objetivo de reconhecer o cumprimento dos requisitos sanitários pertinentes por parte de uma empresa fabricante de produtos farmacêuticos.

2. O certificado emitido por cada Autoridade Sanitária dos Estados Partes deve incluir minimamente:

- a) Identificação da Autoridade Sanitária que emite o Certificado;
- b) Nome da empresa / razão social certificada;
- c) Endereço da planta fabricante;
- d) Número de funcionamento da empresa;
- e) Parágrafo que inclua indicação de que cumpre com as Boas Práticas de Fabricação;
- f) Identificação de linhas de produção, forma farmacêutica e, no caso de que se trate de princípios ativos segregados, indicação de classe;
- g) No caso de que o estabelecimento não realize todas as etapas do processo de fabricação, deverá especificar a etapa ou as etapas produtivas que realiza;
- h) Assinatura da pessoa responsável pela emissão do Certificado;
- i) Data de emissão e vigência do Certificado.

3. Ficarão a critério de cada Estado Parte o formato, a ordem do conteúdo e a inclusão de informações adicionais.