

**PROCEDIMIENTOS COMUNES PARA LAS INSPECCIONES EN LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EN LOS ESTADOS PARTES Y CONTENIDO MÍNIMO DE ACTAS/INFORMES DE INSPECCIÓN EN LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EN LOS ESTADOS PARTES (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 34/12)**

**VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, el Protocolo de Ushuaia sobre Compromiso Democrático en el MERCOSUR, la República de Bolivia y la República de Chile y las Resoluciones N° 15/09 y 34/12 del Grupo Mercado Común.

**CONSIDERANDO:**

Que se deben actualizar los procedimientos comunes para la realización de inspecciones en los establecimientos farmacéuticos con fines de vigilancia sanitaria, en atención a la experiencia acumulada en el desarrollo de acciones conjuntas en el ámbito del MERCOSUR.

Que la adopción del Informe N° 37 de la Organización Mundial de la Salud como reglamento sobre Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de productos farmacéuticos requiere que el sistema de inspecciones se base en el análisis de riesgo.

Que las inspecciones realizadas por los Estados Partes en establecimientos farmacéuticos deben basarse en criterios comunes, a la luz de las normas actualizadas y armonizadas en el MERCOSUR.

Que las Actas/Informes de Inspección deben aportar informaciones técnicas detalladas, a fin de apoyar la toma de decisiones por las Autoridades Sanitarias de los Estados Partes en relación a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación para empresas farmacéuticas.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN  
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar los “Procedimientos comunes para las inspecciones en los establecimientos farmacéuticos en los Estados Partes y contenido mínimo de Actas/Informes de Inspección en los establecimientos farmacéuticos en los estados partes”, que constan como Anexo y forman 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 - Derogar la Resolución GMC N° 34/12.

Art. 4 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del...

**XLVI - GMC – Buenos Aires, xx/xx/2017**

## **ANEXO**

### **PROCEDIMIENTOS COMUNES PARA LAS INSPECCIONES EN LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EN LOS ESTADOS PARTES**

#### **1 .OBJETIVO**

Establecer procedimientos para la realización de inspecciones de vigilancia sanitaria en los establecimientos que fabrican productos farmacéuticos, así como criterios comunes para la toma de decisiones a la luz del resultado de la inspección.

#### **2. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Estos procedimientos se aplican exclusivamente al intercambio de informaciones sobre las inspecciones realizadas por las Autoridades Sanitarias de los Estados Partes en los establecimientos fabricantes de productos farmacéuticos instalados en su territorio.

El Estado Parte Sede (EPS) es aquel donde están localizados los establecimientos farmacéuticos que exportan productos a los demás Estados Partes.

El Estado Parte Receptor (EPR) es aquel donde están localizadas las empresas que importan productos de los establecimientos farmacéuticos localizados en los demás Estados Partes.

#### **3. COMPETENCIA**

Los procedimientos aquí previstos son aplicables a la inspección de establecimientos fabricantes de productos farmacéuticos intercambiados entre las autoridades competentes de los Estados Partes, en particular para:

- a) el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación;
- b) la verificación de cumplimiento del plan de acciones aprobado luego de la inspección, con el objetivo de corregir las no conformidades.

#### **4. TOMA DE DECISIONES EN RELACIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN**

El otorgamiento del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o las medidas correctivas definidas se fundamentarán en los resultados de la evaluación de riesgo surgida de la inspección correspondiente, utilizando para esto los criterios de riesgo sobre la calidad y seguridad del producto así como la seguridad del trabajador, respetando el marco normativo vigente en cada Estado Parte, de conformidad con la norma actualizada y armonizada en el MERCOSUR.

## 5. EQUIPO DE INSPECCIÓN

Las inspecciones en los establecimientos farmacéuticos localizados en los Estados Partes deberán ser conducidas por equipos constituidos por inspectores entrenados y acreditados de acuerdo al Programa de Capacitación de Inspectores en Buenas Prácticas de Fabricación aprobado para el MERCOSUR.

## 6. PROCEDIMIENTOS COMUNES

6.1. Las inspecciones serán programadas y conducidas por la autoridad competente del EPS, considerando los requisitos descriptos en sus normas vigentes.

6.2. Las empresas localizadas en el EPR que estén interesadas en importar productos farmacéuticos originados del EPS deben cumplir las normas vigentes en el EPR relativas a la solicitud de certificación para establecimientos farmacéuticos.

6.3. Con base al pedido de la empresa importadora y cumplidos los requisitos legales pertinentes, la autoridad competente del EPR deberá solicitar oficialmente a la autoridad competente del EPS el envío del Acta/Informe y sus anexos relativos a la inspección realizada en el establecimiento farmacéutico de interés de la empresa importadora.

6.4. La autoridad competente del EPS, a partir de la fecha de recibida la solicitud de la autoridad competente del EPR, tendrá treinta (30) días corridos para responder, pudiendo:

- a) realizar el envío del Acta/Informe y sus anexos;
- b) informar sobre la necesidad de la extensión del plazo para envío de la documentación solicitada, indicando el plazo estimado;
- c) informar sobre la imposibilidad de envío de la documentación solicitada, cuando no exista un Acta/Informe de Inspección válido para la empresa exportadora o cuando la empresa no se encuentre en condiciones de exportar sus productos.

6.5. El Acta/Informe de Inspección deberá estar vigente y contener mínimamente las informaciones descriptas en el Apéndice del Anexo de la presente Resolución, además de otros documentos necesarios para subsidiar la toma de decisiones de los técnicos del EPR, con base al análisis de riesgo, sobre el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.

Solamente será realizado el intercambio de documentos relativos a las empresas que se encuentren certificadas, que estén en plena capacidad para exportar productos.

6.6. A efectos del presente mecanismo de intercambio, serán considerados vigentes aquellas Actas/Informes de inspecciones realizadas por los EPS dentro del período de doce (12) meses anteriores a la fecha de recibimiento por el EPS de la solicitud del envío de la documentación por el EPR. Los doce (12) meses serán contados a partir de la fecha del término de la inspección realizada por la autoridad competente del EPS.

En el caso de envío de Actas/Informes de inspecciones realizadas en un período superior a los mencionados doce (12) meses, se deberá adjuntar informe técnico con base a análisis de riesgo que justifique la inexistencia de documentos más actuales.

Las Actas/Informes enviadas por el EPS deben corresponder a documentos de la última inspección realizada en la empresa. Los informes técnicos y las actas presentadas por los EPS quedan sujetos, en todos los casos, a la evaluación por parte de las autoridades sanitarias de los EPR.

6.7. En el caso de no existir un Acta/Informe de Inspección vigente, la autoridad competente del EPS deberá informar a la autoridad competente del EPR sobre las posibilidades de programar la inspección.

6.8. En el caso de programar una nueva inspección, la autoridad competente del EPR podrá enviar técnicos para participar del equipo de inspectores, coordinando previamente tal participación con la autoridad competente del EPS.

6.9. En el caso en que el EPS considere que un establecimiento farmacéutico no se encuentra en condiciones de exportar productos, la autoridad competente deberá enviar informaciones al EPR, con la debida fundamentación técnica.

6.10. En el caso en que el Acta/Informe enviado por el EPS contenga informaciones completas y suficientes, conforme a lo descrito en el ítem 6.5, la autoridad competente del EPR deberá, en el plazo de sesenta (60) días corridos, de acuerdo a sus normas vigentes, emitir el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para la empresa exportadora, en atención a la solicitud de la empresa importadora.

6.11. En el caso de que el Acta/Informe enviado por el EPS no contenga informaciones completas y suficientes para la toma de decisiones en base al análisis de riesgo, la autoridad competente del EPR solicitará oficialmente al EPS, en un plazo de sesenta (60) días corridos, el envío de informaciones adicionales relativas a los puntos técnicos que ameritan ser detallados.

6.12. La autoridad competente del EPS deberá responder al pedido de informaciones adicionales dentro de los treinta (30) días corridos después de su recepción formal.

6.13. En el caso de que las informaciones adicionales enviadas por el EPS no sean suficientes para la toma de decisiones del EPR en relación al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación por el establecimiento farmacéutico, la autoridad competente del EPR podrá solicitar oficialmente a la autoridad competente del EPS la programación de una inspección conjunta.

a) La inspección conjunta debe ser programada con la aceptación de los EPS y EPR, en un plazo no superior a treinta (30) días.

b) El EPS deberá comunicar oficialmente a las autoridades competentes de todos los Estados Partes sobre la fecha programada de ejecución de la inspección conjunta.

6.14. Hasta treinta (30) días después del término de la realización de la inspección conjunta, la autoridad competente del EPR deberá emitir opinión final sobre la certificación del establecimiento farmacéutico.

6.15. La certificación de un establecimiento farmacéutico por una autoridad competente no presupone su aceptación tácita o reconocimiento mutuo por los demás Estados Partes.

Cada Estado Parte deberá, observando las normas vigentes, otorgar individualmente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos farmacéuticos.

6.16. La autoridad competente del EPR se compromete a informar a la autoridad competente del EPS cuando el resultado del intercambio de documentos previsto en la presente Resolución no permita la certificación de una empresa. Esta comunicación será realizada en el menor plazo posible, preferentemente en el momento de notificación a la empresa interesada del EPR.

## 7. DISPOSICIONES FINALES

7.1. Las autoridades competentes del EPS deberán informar prontamente, y con la debida fundamentación, sobre cualquier modificación observada en el estado de la certificación, así como si existiera una modificación en las líneas farmacéuticas autorizadas de los establecimientos que exportan a los demás Estados Partes.

7.2. En el caso de inspecciones que tengan como objetivo el análisis de denuncias formuladas por el sistema de fiscalización y control de su país, el EPS deberá comunicar al EPR, de acuerdo a la urgencia necesaria, sobre la realización de tales inspecciones y las medidas adoptadas.

7.3. En los casos descritos en los puntos 7.1 y 7.2, se faculta a la autoridad competente del EPR, con base en las informaciones enviadas por el EPS, a adoptar medidas inmediatas de suspensión cautelar de comercialización y uso de productos, fundamentadas en el potencial riesgo de daño a la salud pública.

7.4. El intercambio de documentos previsto en la presente Resolución deberá ser realizado exclusivamente por canales oficiales, acordados entre autoridades competentes, y deberá respetar la confidencialidad de las informaciones técnicas intercambiadas entre el EPS y EPR.

Solamente serán considerados válidos para análisis los documentos enviados y recibidos por las autoridades sanitarias involucradas en el proceso de intercambio de informaciones.

7.5. Para todos los casos descritos, la autoridad competente del EPR deberá informar al EPS sobre su decisión relativa a la certificación del establecimiento farmacéutico, dentro de los treinta (30) días corridos contados a partir de la fecha en que se tomó la decisión.

7.6. Otras situaciones relacionadas al control y a la fiscalización sanitaria no previstas en la presente Resolución deberán ser objeto de tratamiento específico, a través de acuerdos entre las autoridades competentes de los Estados Partes interesados.

## APÉNDICE

### CONTENIDO MÍNIMO DE ACTA/INFORME DE INSPECCIÓN EN LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EN LOS ESTADOS PARTES

#### Objetivo

Proveer instrucciones para el contenido mínimo del Acta/Informe de Inspección de empresas en el ámbito del MERCOSUR, para verificación de Buenas Prácticas de Fabricación en el Área Farmacéutica.

#### Responsabilidad

Es responsabilidad de los Técnicos de los Estados Partes que realizan inspecciones sanitarias en industrias farmacéuticas, conocer y seguir el contenido de este documento para completar los campos del Acta/Informe de Inspección.

#### Modelo de Contenido Mínimo del Acta/Informe de Inspección

Empresa: completar este campo con el nombre de la empresa.	
Dirección: completar este campo con la dirección del establecimiento, informando barrio, ciudad, departamento, y CP.	
Teléfono: completar este campo con el(los) número(s) de teléfono (máximo tres teléfonos), incluyendo el código de ciudad/país.	FAX: número de fax
Período de Inspección: completar este campo con el período de inspección	
Última Inspección: completar este campo con la fecha de la última inspección realizada por la Autoridad Sanitaria, informando también, el objetivo de esta última inspección. Ejemplo: verificación de cumplimiento de BPF, desvío de calidad, otorgamiento de Certificado de BPF, renovación de Habilitación/Autorización Sanitaria, etc.	
Responsable Técnico: completar este campo con el nombre del Responsable Técnico de la empresa.	
Número de Habilitación/Autorización otorgado por la Autoridad Sanitaria: completar este campo con el número correspondiente.	

#### **Descripción de las Instalaciones:**

Sistema de Aire: describir en forma general (cuántas Unidades de Tratamiento de Aire-UMA, % de recirculación de aire, extracción e inyección) el sistema de aire de todas las áreas productivas. El sistema de aire debe estar calificado. Los diferenciales de presión entre las áreas deben estar descriptos o marcados en un diseño esquemático/diagrama. Describir en forma detallada el sistema de aire de las áreas limpias, indicando en el diseño esquemático/diagrama la clasificación de cada sala describiendo los parámetros de control, sistemas de alerta, número mínimo de renovaciones de aire, monitoreo ambiental, etc. e informando el status de clasificación de las áreas y calificación del flujo laminar. Mencionar el mantenimiento de los filtros de todas las áreas, qué controles se les realiza y la frecuencia de su recambio (tener en cuenta las especificaciones del proveedor de filtros).

Sistema de Agua: presentar diseño esquemático/diagrama del sistema de agua (incluyendo puntos de control), y capacidad productiva del sistema. Especificar el estado de validación del sistema y los controles realizados para monitorear su estado de validación.

### **Almacenamiento y Distribución de Materiales:**

Instalaciones: presentar plano de la empresa identificando todos los depósitos y describir en forma general características de los mismos. Especificar los cuidados para los depósitos de productos especiales (segregados, material impreso, rechazados, de devoluciones y de retiro del mercado). En el caso de depósito de productos inflamables, detallar medidas de control y seguridad con las que cuenta el área. Describir en detalle el área de muestreo de materias primas (condiciones del área, sistema de aire, procedimiento de limpieza, criterio de muestreo).

Este campo debe contener información respecto a los parámetros ambientales de almacenamiento y al control de plagas.

Flujo de Personal y Materiales: presentar un diseño esquemático/diagrama de la empresa indicando flujo de personal y materiales en las áreas de almacenamiento y muestreo, desde el depósito, áreas de muestreo, pesada y producción, indicando el retorno de los mismos.

Contemplar aspectos relacionados al control de stock de materiales (sistema de gerenciamiento de materiales), así como también el uso de software para este fin. Describir el software (incluyendo su validación) utilizado para el manejo de materiales y productos.

### **Producción:**

Instalaciones: este campo se destina a la descripción de las etapas de pesado, producción y acondicionamiento primario y secundario.

Deberá contener las indicaciones de las respectivas áreas de pesadas, informando sobre la existencia de área específica para pesada de productos especiales, peligrosos, estériles, etc. Describir los procesos productivos correspondientes, así como también otros aspectos que el equipo de inspección juzgue relevantes en relación a las instalaciones, como segregación y/o separación de las áreas por tipo/grupo de productos, correlacionando con los respectivos sistemas de aire, agua, vapor puro, si corresponde.

Registros: describir los registros (temperatura y humedad, diferenciales de presión y limpieza, etc.) mantenidos por la empresa.

Flujo de personal y materiales: presentar un diseño esquemático/diagrama de la empresa con la indicación del flujo de personas y materiales. En el caso del flujo de personal, el mismo debe ser indicado desde los vestuarios hasta las diferentes áreas productivas. En el caso de materiales, desde el depósito hasta las áreas de producción. Describir en forma general la vestimenta a utilizar por el personal en las distintas áreas productivas. Describir en forma detallada el procedimiento de cambio de vestimenta del personal que trabaja en áreas limpias.

Mencionar la segregación y exclusividad de áreas de producción en la fabricación de determinados productos.

Adjuntar el listado de equipos e informarse sobre los programas de mantenimiento, calificación/calibración y su grado de cumplimiento.

Describir qué procesos productivos se encuentran validados. Dado que existen diferencias entre los criterios de aceptación de validación de un proceso, describir cuáles son las especificaciones y puntos críticos establecidos para realizar la validación. Describir la validación de limpieza desarrollada.

### **Control de Calidad:**

Instalaciones: este campo se destina a la descripción de las actividades relacionadas al Control Físico-Químico, Microbiológico y Biológico de medicamentos e insumos.

Describir las áreas dedicadas al Control de Calidad, proveyendo detalles de las instalaciones del sistema de aire, cuando se trate de Control Microbiológico.

Presentar el diseño esquemático/diagrama de los laboratorios y los diagramas con flujos de personal, materiales y muestras.

Informar detalles acerca de la recepción de muestras, estándares de referencia, etc.

Adjuntar el listado de todos los equipos e informar sobre los programas de mantenimiento, calificación/calibración y su grado de cumplimiento.

Ensayos y Metodologías empleadas: en este campo se deben relacionar los ensayos y metodologías analíticas empleadas en los controles de calidad de insumos y medicamentos.

Describir el plan de muestreo para ingredientes farmacéuticos y producto terminado.

Informar si se utilizan métodos no farmacopeicos y su estado de validación. En el caso de métodos microbiológicos, informar sobre los test de promoción de crecimiento, así como sobre el control negativo de los medios de cultivo. Describir con qué cepas de referencia cuenta el laboratorio, manejo y mantenimiento de las mismas.

### **Garantía de Calidad:**

Descripción del Sistema de Garantía de Calidad: este campo se destina a la descripción del sistema de calidad de la empresa, así como también, algunos elementos específicos de este sistema.

En este campo debe ser descrito si el Sistema de Garantía de Calidad, cuenta con actividades relacionadas a la preparación, distribución, sustitución y archivo de Procedimientos Operacionales Estándar (POEs).

Plan Maestro de Validación: completar este campo describiendo brevemente, alcance, frecuencia, responsabilidades de ejecución y grado de cumplimiento.

Programa de Auto-inspección: completar este campo con una descripción resumida del programa de auto-inspección, el alcance, frecuencia, las responsabilidades de ejecución y del procedimiento escrito para la solución de no-conformidades encontradas en la auto-inspección y su correspondiente registro.

Retiro de Productos del Mercado: informar si el procedimiento cumple con lo descrito en la normativa establecida por la Autoridad Sanitaria. Describir las características/particularidades de la empresa.

Reclamos/Devoluciones: completar este campo con información acerca de las acciones a ser tomadas por la empresa en caso de reclamos y devoluciones.

Área de Desarrollo de Productos: de existir, describir en este campo las informaciones sobre las áreas destinadas para esta actividad, así como el número de personas involucradas y sus responsabilidades.

Programa de Capacitación: completar este campo con informaciones sobre el Programa de Capacitación para los funcionarios de la empresa. Informar los tipos de capacitación, la periodicidad y el sistema de evaluación.

Liberación de producto terminado: describir en este campo en el proceso de liberación de los lotes de producto terminado para el mercado, así como los cuidados tomados en este proceso, la participación del Responsable Técnico y los demás involucrados.
Calificación de Proveedores: completar este campo con informaciones sobre el Programa de Calificación de Proveedores de la empresa, describiendo las acciones desencadenadas para la calificación de un proveedor, la clasificación de los proveedores, procedimientos en caso de descalificación etc.
Documentación: Detallar el nombre y la vigencia de los procedimientos evaluados por el inspector. Describir el nombre del producto, el número de lote y la fecha de elaboración de las órdenes de producción evaluadas por el inspector.

### **Anexo 1:**

La tabla debe ser completada con los siguientes datos: los productos exportados, el país importador, la fecha de inicio de la exportación, las empresas importadoras, y la forma farmacéutica y presentación. Cuando se trate de exportación de producto a granel o producto semi-elaborado, colocar esta información en la columna "Forma Farmacéutica y Presentación".

#### **Exportación:**

Producto	País Importador	Fecha de Inicio de la Exportación	Empresa Importadora	Forma Farmacéutica y Presentación

### **Anexo 2:**

La empresa deberá informar el número de turnos de trabajo, el número total de funcionarios y la cantidad de funcionarios en cada área. Complementariamente, la empresa debe anexar el organigrama al Acta/Informe de Inspección.

Nº. de turnos	Nº. total de funcionarios	Nº. de funcionarios involucrados con actividades industriales				
		Producción	Garantía de Calidad	Almacenamiento y Distribución	Ingeniería y Mantenimiento	Otras áreas

### **Anexo 3:**

Tercerización de servicios en el marco de la norma MERCOSUR vigente.

1. Presentar listado de servicios tercerizados y constancia del control realizado por la Autoridad Sanitaria del país donde ocurre la tercerización. Asimismo presentar evidencia de que la empresa contratante realizó auditorías en la empresa tercerista.
2. Presentar evidencia de la evaluación del contrato de tercerización por parte de la Autoridad Sanitaria para verificar que lo dispuesto en el mismo, coincida con los procedimientos establecidos por la empresa y con la normativa MERCOSUR vigente.

3. Presentar listado de productos (incluyendo el número de registro ante la autoridad sanitaria, forma farmacéutica y principio activo) y actividades tercerizadas vinculadas a los productos.
4. Presentar evidencia de que la Autoridad Sanitaria constató la validación de las técnicas analíticas tercerizadas.
5. Informar sobre las Órdenes de Producción elaboradas por terceros (nombre del producto, número de lote, fecha de elaboración) evaluadas durante la inspección.
6. Presentar el Acta/Informe de Inspección de la empresa tercerista en aquellos casos donde se tercerice la elaboración de una línea de producción o alguna de las etapas de fabricación del producto.

**Consideraciones Finales:**

En este cuadro deben estar descritas las no conformidades o incumplimientos asentadas en el texto del Acta/Informe de Inspección. Los ítems no conformes deben estar referenciados de acuerdo a la normativa vigente. En el caso de que existan observaciones pendientes, el plan de acción para la verificación del cumplimiento de las mismas también debe estar descrito. La documentación que compruebe el cumplimiento de las no conformidades debe ser anexada al Acta/Informe de Inspección.

**Equipo de Inspección:**

Completar este campo con el nombre de todos los inspectores que participaron de la inspección y del departamento al que pertenecen.

**Fecha:**

Completar este campo con la fecha en que el Acta/Informe de Inspección fue concluido.