

REQUISITOS MÍNIMOS PARA AUTORIZAÇÃO DE EMPRESAS QUE TRABALHAM COM PRODUTOS PARA A SAÚDE NOS ESTADOS PARTES DO MERCOSUL (REVOGAÇÃO DAS RES. GMC Nº 88/93, 24/95, 24/96, 51/96, 132/96, 21/98, 03/99 E 05/05)

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções Nº 88/93, 24/95, 24/96, 51/96, 132/96, 21/98, 03/99 e 05/05 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

Que é responsabilidade das autoridades sanitárias conhecer e autorizar as atividades realizadas pelas empresas que operam na cadeia de produtos para a saúde em seu território.

Que a autorização de empresas que trabalham com produtos para a saúde nos Estados Partes deve considerar o cumprimento de requisitos mínimos de caráter sanitário, visando proteger a saúde da população.

**O GRUPO MERCADO COMUM
RESOLVE:**

Art. 1º - Aprovar os “Requisitos mínimos para autorização de empresas que trabalham com produtos para a saúde nos Estados Partes do MERCOSUL” 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 - Revogar as Resoluções GMC Nº 88/93, 24/96, 51/96, 132/96, 21/98, 03/99 e 05/05 e o item “Registro de empresa responsável para produtos MERCOSUL e para importadores” da Resolução GMC Nº 24/95.

Art. 4º - Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de...

ANEXO

REQUISITOS MÍNIMOS PARA AUTORIZAÇÃO DE EMPRESAS QUE TRABALHAM COM PRODUTOS PARA A SAÚDE NOS ESTADOS PARTES DO MERCOSUL

I. ALCANCE

1.1. Esta Resolução tem como objetivo estabelecer os requisitos mínimos relativos à autorização prévia de empresas e estabelecimentos que realizam as atividades de armazenar, comercializar, dispensar, distribuir, embalar, expedir, exportar, extrair, fabricar, fracionar, importar, purificar, manipular, reembalar, sintetizar, transformar e transportar produtos para a saúde nos Estados Partes do MERCOSUL.

1.2. O funcionamento das empresas e estabelecimentos que realizam estas atividades dependerá de avaliação prévia pela autoridade sanitária competente no Estado Parte e será autorizado mediante cadastramento das atividades realizadas e verificação dos requisitos técnicos mínimos definidos nos itens II e III desta Resolução.

1.3. Os produtos para a saúde referidos na presente Resolução incluem os medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, dispositivos médicos, produtos para diagnóstico *in vitro*, saneantes, produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

1.4. Os procedimentos administrativos e os documentos necessários para a autorização destas empresas estão sujeitos à regulamentação específica em cada Estado Parte.

II. REQUISITOS TÉCNICOS PARA FABRICANTES

2.1. Os fabricantes de produtos para a saúde deverão estar legalmente estabelecidos e cumprir com os requisitos técnicos a seguir relacionados, os quais serão avaliados pela autoridade sanitária:

a) instalações, equipamentos e aparelhagem técnica necessários e em condições adequadas à finalidade a que se propõem, incluindo qualificações e calibrações;

b) sistema da qualidade estabelecido;

c) política de validação e qualificação claramente definida, nos casos em que seja exigido pela norma de boas práticas de fabricação específica;

d) sistemas de utilidades de suporte ao processo produtivo em condições adequadas à finalidade a que se propõem;

- e) condições de higiene, armazenamento e operação adequadas às necessidades do produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alterações de suas características;
- f) recursos humanos capacitados ao desempenho das atividades de produção, controle da qualidade, garantia da qualidade e demais atividades de suporte;
- g) meios para a inspeção e o controle de qualidade dos produtos que industrialize, incluindo especificações e métodos analíticos;
- h) procedimentos operacionais padrão e demais documentos necessários concluídos e aprovados;
- i) meios capazes de eliminar ou reduzir elementos de poluição decorrente da industrialização procedida, que causem efeitos nocivos à saúde; e
- j) para fabricantes de produtos para saúde, também devem ser apresentadas evidências do cumprimento do plano de desenvolvimento de projeto até, no mínimo, a fase de definição de dados de entrada de projeto.

III. REQUISITOS TÉCNICOS PARA IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES, ARMAZENADORES, TRANSPORTADORES, EXPORTADORES E FRACIONADORES

3.1. Os importadores, distribuidores, armazenadores, transportadores e exportadores de produtos para a saúde deverão estar legalmente estabelecidos e cumprir com os requisitos técnicos a seguir relacionados, os quais serão avaliados pela autoridade sanitária:

- a) existência de instalações, equipamentos e aparelhagem técnica necessários e em condições adequadas à finalidade a que se propõem, incluindo qualificações e calibrações;
- b) existência de recursos humanos qualificados e devidamente capacitados ao desempenho das atividades da empresa ou estabelecimento, incluindo, no caso de importadora de medicamentos, a garantia da qualidade dos medicamentos, a investigação de desvio de qualidade e demais atividades de suporte;
- c) condições de higiene, armazenamento e operação adequadas às necessidades do produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alteração de suas características;
- d) procedimentos operacionais padrão para recepção, identificação, controles de estoque e armazenamento de produtos acabados, devolvidos ou recolhidos;
- e) programa de autoinspeção, com abrangência, frequência, responsabilidades de execução e ações decorrentes das não conformidades;

g) sistema de controle de estoque que possibilite a emissão de inventários periódicos;

h) sistema formal de investigação de desvios de qualidade no âmbito de suas atividades e medidas preventivas e corretivas adotadas após a identificação das causas;

i) sistema da qualidade estabelecido;

j) plano para gerenciamento de resíduos;

k) áreas de recebimento e expedição adequadas e protegidas contra variações climáticas;

l) mecanismos que assegurem que fornecedores e clientes estejam devidamente regularizados junto às autoridades sanitárias competentes, quando aplicável; e

m) para transportadores, relação do quantitativo e identificação dos veículos próprios ou de terceiros sob sua responsabilidade, disponibilizados para o transporte, que deverão possuir os equipamentos necessários à manutenção das condições específicas de transporte requeridas para cada produto.