

**XXXIII REUNIÓN ORDINARIA DEL SGT N° 11 “SALUD” / COMISIÓN
PRODUCTOS PARA LA SALUD / GRUPO AD HOC PRODUCTOS MÉDICOS
ACTA N° 02/09**

UNIDO IV

**Proyecto de Resolución de Revocación de Resoluciones GMC
N° 38/96 y N° 65/96 para consideración de la comisión de Productos de Salud**

Montevideo, 5 al 7 de octubre de 2009

ACTUALIZACIÓN DE LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*

(DEROGACION DE LAS RESOLUCIONES GMC N° 38/96 Y 65/96)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Decisión N° 20/02 del Consejo del Mercado Común y la Resolución N° 56/02 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

La necesidad de actualizar los Reglamentos Técnicos sobre la “Verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control en Establecimientos de Productos para Diagnóstico *In Vitro*” y sobre la “Guía de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para Reactivos de Diagnóstico de Uso *In Vitro*”, a fin de garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los productos ofertados a la población.

Que es necesario adecuar tales reglamentos según entiende la Organización Mundial de la Salud, la cual considera a los reactivos para Diagnóstico *In Vitro* como parte del universo de productos que comprende los productos médicos.

Que es fundamental promover la mejora de los sistemas nacionales aplicados a la reglamentación y control de los productos para la salud.

**EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:**

Art. 1 – Aprobar la aplicación de los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control descriptos en la Resolución GMC N° 04/95 “Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos” para fabricantes e importadores de productos para Diagnóstico de Uso *In Vitro*.

Art. 2 – Adoptar como instrumento de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control en fabricantes e importadores de productos para Diagnóstico de Uso *In Vitro* la guía de inspección descrita en la Resolución GMC N° 131/96 “Reglamento Técnico sobre Verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos”.

Art. 3 – Los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Uruguay: Ministério de Salud Pública

Art. 4 - Derogar las Resoluciones GMC N° 38/96 “Verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control en Establecimientos de Productos para Diagnóstico In Vitro” y N° 65/96 “Guía de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para Reactivos de Diagnóstico de Uso In Vitro”.

Art. 5 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extra-zona.

Art. 6 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes de

XXXIII SGT N° 11 – Montevideo, 07/X/09