

Ministerio de Salud Pública

ASUNTO NRO.82.-

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA

Montevideo, **29 DIC 2016**

VISTO: la Resolución GMC N° 15/09 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR; -----

RESULTANDO: que por la misma se adoptó como reglamento sobre “Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos y Mecanismo de Implementación en el ámbito del MERCOSUR”, el Informe N° 37 de la Organización Mundial de la Salud (WHO Technical Report Series 908), publicado en 2003;-----

CONSIDERANDO: I) que los productos farmacéuticos deben ser seguros bajo las condiciones normales y previsibles de uso;-----

II) que la fiscalización de los establecimientos fabricantes e importadores de estos productos, a través de inspecciones técnicas, es un mecanismo que contribuye a garantizar la calidad con que llegan al mercado los productos que elaboran, envasan e importan esos establecimientos;-----

III) que existe la necesidad de establecer procedimientos comunes a ser aplicados en los Estados Partes, usando uniformidad de criterios para la evaluación de los establecimientos de fabricantes e importadores de productos farmacéuticos;-----

IV) que las acciones de control son responsabilidad de las autoridades sanitarias competentes, quienes deben contar con un modelo que asegure el control de las industrias con uniformidad de criterio y neutralidad, simetría y reciprocidad en el tratamiento y aplicación de las normas de regulación;-----

V) que las Buenas Prácticas de Fabricación deben

reflejar los requisitos mínimos indispensables a ser cumplidos por las industrias en la fabricación, envasado, almacenamiento y control de calidad de los productos farmacéuticos;-----

VI) que como consecuencia de los avances tecnológicos y del carácter dinámico de la reglamentación sanitaria, es necesario actualizar y adoptar nuevas directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación con el fin de garantizar la seguridad y calidad de los referidos productos;-----

VII) que el Artículo 38 del Protocolo Adicional al Tratado de Asunción sobre la estructura Institucional del MERCOSUR - Protocolo de Ouro Preto- aprobado por la Ley N° 16.712 de 1° de setiembre de 1995, los Estados Parte se comprometen a adoptar todas las medidas necesarias, para asegurar en sus respectivos territorios, el cumplimiento de las normas emanadas de los órganos correspondientes, previstos en el Artículo 2° del referido Protocolo;-----

VIII) que es necesario proceder de acuerdo al compromiso asumido por la República en el Protocolo mencionado, poniendo en vigencia en el Derecho positivo nacional las normas emanadas del Grupo Mercado Común referidas en el VISTO;-----

IX) que la citada actualización cuenta con la aprobación de la División Evaluación Sanitaria y de la División Fiscalización del Ministerio de Salud Pública;-----

X) que la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública, no realiza objeciones respecto de la internalización proyectada, por lo que corresponde proceder en consecuencia;-----

Ministerio de Salud Pública

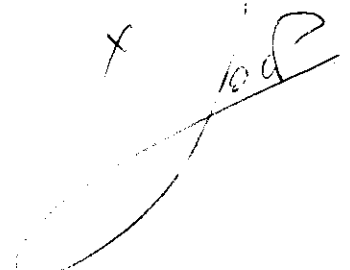
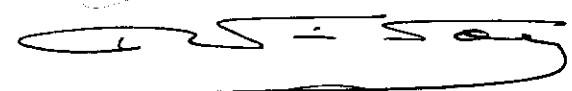

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo dispuesto en la Ley N° 9.202 – Orgánica de Salud Pública – de 12 de enero de 1934 y concordantes;-----

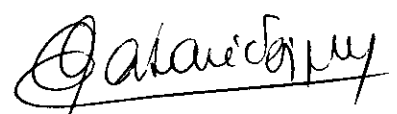
EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

- Artículo 1°.- Adóptase la Resolución GMC N° 15/009 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, que se adjunta al presente Decreto como Anexo y forma parte integral del mismo, por la cual se adoptó como reglamento sobre “BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MECANISMO DE IMPLEMENTACIÓN EN EL ÁMBITO DEL MERCOSUR”, el Informe N° 37 de la Organización Mundial de la Salud (WHO Technical Report Series 908), publicado en 2003”.-----
- Artículo 2°.- Derógase el Decreto N° 191/001 de 29 de mayo de 2001.-----
- Artículo 3°.- Comuníquese, publíquese.-----

Decreto Interno N°
Decreto Poder Ejecutivo N°
Ref. N° 001-3/466/2016.
ST.

x





TARRÉ VÁZQUEZ
Presidente de la República
Período 2015 - 2020



MERCOSUR/GMC/RES N° 15/09

**BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y MECANISMO DE IMPLEMENTACIÓN EN EL ÁMBITO
DEL MERCOSUR
(DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC N° 14/96 y 61/00)**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 14/96, 61/00 y 13/07 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que la reglamentación de las Buenas Prácticas de Fabricación relativas a productos farmacéuticos, armonizada en el MERCOSUR debe garantizar la calidad y seguridad de estos, asegurando la salud de las poblaciones de los Estados Partes.

Que tales normativas están en permanente actualización, demandando que la reglamentación tenga un carácter dinámico.

Que la implementación de la reglamentación sobre las Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos debe ser compatible con las metas, objetivos generales y específicos de la Política Farmacéutica Nacional de cada Estado Parte.

Que es necesaria la actualización de las Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos de aplicación en el MERCOSUR, de acuerdo con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.

Que la efectiva aplicación de esta Resolución requiere la concomitante actualización del programa de capacitación de inspectores y sector regulado y el establecimiento de un régimen común de gestión de riesgos en el ámbito del MERCOSUR.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Adoptar como reglamento sobre "Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos" en el ámbito del MERCOSUR, el Informe N° 37° de la OMS (WHO Technical Report Series 908), publicado en 2003.

Art. 2 - Para la adopción de lo establecido en el artículo anterior, cada Estado Parte asume la responsabilidad de adoptar las providencias pertinentes para su implementación.

Art. 3 - Los Estados Partes implementarán acciones de cooperación técnica intra MERCOSUR, para fortalecer sus capacidades institucionales en el área de productos farmacéuticos.

Art. 4 - Para la implementación de lo establecido en el artículo 1, es indispensable aunar los criterios de análisis de riesgo aplicables a las inspecciones, a través de programas de capacitación conjunta y la adopción de una reglamentación común para la gestión de riesgo.

Art. 5 - Derogar las Resoluciones GMC N° 14/96 y N° 61/00.

Art. 6 - Los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución, son:

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA/MS)

Paraguay: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (DNVS-MSPyBS)

Uruguay: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Art. 7 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 01/II/2010.

LXXVI GMC - Asunción, 02/VII/09.