

# Ministerio de Salud Pública

ASUNTO Nro. 62

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA

Montevideo, **16 ABR 2018**

VISTO: la Resolución GMC N° 41/14 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR; -----

RESULTANDO: que por la misma se aprobó el “Contenido Mínimo del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación en el Área Farmacéutica”;-----

CONSIDERANDO: I) que las Autoridades Sanitarias de los Estados Partes realizan inspecciones en los establecimientos farmacéuticos, en atención a la necesidad de garantizar la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos;-----

II) 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;-----

III) 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;-----

IV) que la citada actualización cuenta con la aprobación del Departamento de Medicamentos y de la División Fiscalización del Ministerio de Salud Pública; -----

V) 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;-----

ATENCIÓN: 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° 41/14 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, que se adjunta al presente Decreto como Anexo y forma parte integral del mismo, por la cual se aprobó el **“CONTENIDO MÍNIMO DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN EL ÁREA FARMACÉUTICA”.-**

Artículo 2°.- Comuníquese, publíquese.-----

Decreto Interno N°

Decreto Poder Ejecutivo N°

Ref. N° 001-1/1623/2017

IDL/lm.



Dr. TABARÉ VÁZQUEZ  
Presidente de la República  
Período 2015 - 2020

**MERCOSUR/GMC/RES. N° 41/14**

**CONTENIDO MÍNIMO DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN EL ÁREA FARMACÉUTICA**

**VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y la Resolución N° 15/09 del Grupo Mercado Común.

**CONSIDERANDO:**

Que las Autoridades Sanitarias de los Estados Partes realizan inspecciones en los establecimientos farmacéuticos, en atención a la necesidad de garantizar la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos.

Que las inspecciones sanitarias realizadas en establecimientos farmacéuticos deben basarse en criterios y procedimientos comunes, a la luz de las normas actualizadas y armonizadas en el MERCOSUR.

Que está establecido en el MERCOSUR el intercambio entre los Estados Partes de actas/informes de inspecciones realizadas en los establecimientos farmacéuticos.

Que los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación son resultado de inspecciones en los establecimientos farmacéuticos que cumplen con los requisitos técnicos armonizados en el MERCOSUR.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN  
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar el "Contenido Mínimo del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación en el Área Farmacéutica", que consta como Anexo y forma 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 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 31/V/2015.

**XCVI GMC – Buenos Aires, 27/XI/14.**



## ANEXO

### CONTENIDO MÍNIMO DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN EL ÁREA FARMACÉUTICA

1. Los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación en el área farmacéutica son documentos emitidos por las Autoridades Sanitarias de los Estados Partes, con el objetivo de reconocer el cumplimiento de los requisitos sanitarios pertinentes por parte de una empresa fabricante de productos farmacéuticos.

2. El certificado emitido por cada Autoridad Sanitaria de los Estados Partes debe incluir mínimamente:

- a) Identificación de la Autoridad Sanitaria que emite el Certificado;
- b) Nombre de la empresa/razón social a la cual se certifica;
- c) Dirección de la planta fabricante;
- d) Párrafo que incluya indicación de que se certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación con referencia a la norma por la que se certifica;
- e) Identificación de líneas de producción, forma farmacéutica y, en el caso de que se trate de principios activos segregados, indicación de clase;
- f) En el caso de que el establecimiento no realice todas las etapas del proceso de fabricación, deberá especificarse la etapa o las etapas productivas que realiza;
- g) Firma de la persona responsable por la emisión del Certificado;
- h) Fecha de emisión y vigencia del Certificado.

3. Quedarán a criterio de cada Estado Parte el formato, el orden del contenido y el agregado de información adicional.

