

MERCOSUL/GMC/RES. Nº 05/13

REVOGAÇÃO DAS RESOLUÇÕES GMC Nº 13/96 E Nº 22/96

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, o Protocolo de Ushuaia sobre Compromisso Democrático no MERCOSUL, Bolívia e Chile e as Resoluções Nº 13/96, 22/96 e 33/12 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

Que os Estados Partes são países majoritariamente importadores de produtos farmoquímicos e Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), utilizados na fabricação de produtos farmacêuticos.

Que os conteúdos das Resoluções GMC Nº 13/96 "Guías de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Farmoquímicos" e Nº 22/96 "Sistema de Evaluación de Procedimientos para la Inspección de Industrias Farmoquímicas" descrevem instrumentos considerados tecnicamente obsoletos para a realidade atual dos Estados Partes.

Que nos Estados Partes onde se fabricam IFAs se encontram vigentes normas baseadas em referências internacionais atualizadas sobre Boas Práticas de Fabricação destes produtos, com foco na avaliação de risco, que oferecem maior segurança sanitária que as mencionadas Resoluções MERCOSUL.

O GRUPO MERCADO COMUM RESOLVE:

Art. 1º - Revogar as Resoluções GMC Nº 13/96 "Guías de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Farmoquímicos" e Nº 22/96 "Sistema de Evaluación de Procedimientos para la Inspección de Industrias Farmoquímicas".

Art. 2º - Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de 31/XII/2013.

XCI GMC – Montevideú, 07/VI/13

