

MERCOSUL /GMC/RES. N° 15/09

**BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E MECANISMO DE IMPLEMENTAÇÃO NO ÂMBITO DO MERCOSUL (REVOGAÇÃO DAS RES. GMC N° 14/96 e 61/00)**

**TENDO EM VISTA:** O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções N° 14/96, 61/00 e 13/07 do Grupo Mercado Comum.

**CONSIDERANDO:**

Que a regulamentação de Boas Práticas de Fabricação relativas a produtos farmacêuticos harmonizados no MERCOSUL deve garantir a qualidade e a segurança destes, assegurando a saúde das populações dos Estados Partes;

Que tais normativas estão em permanente atualização, demandando que a regulamentação tenha um caráter dinâmico;

Que a implementação da regulamentação sobre as Boas Práticas de Fabricação de produtos farmacêuticos deve ser compatível com as metas, objetivos gerais e específicos da Política Farmacêutica Nacional de cada Estado Parte;

Que é necessária a atualização das Boas Práticas de Fabricação de produtos farmacêuticos de aplicação no MERCOSUL, de acordo com as recomendações da Organização Mundial da Saúde;

Que a efetiva aplicação desta Resolução requer concomitante atualização do programa de capacitação de inspetores e setor regulado e o estabelecimento de um regime comum de gestão de risco no âmbito do MERCOSUL.

**O GRUPO MERCADO COMUM  
RESOLVE:**

Art. 1° - Adotar como regulamento sobre "Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos" no âmbito do MERCOSUL o Relatório N° 37 da OMS (WHO *Technical Report Series* 908), publicado em 2003.

Art. 2° - Para a adoção do estabelecido no artigo anterior, cada Estado Parte assume a responsabilidade de adotar as providências pertinentes para a sua implementação.

Art. 3° - Os Estados Partes implementarão ações de cooperação técnica intra-MERCOSUL, para fortalecer suas capacidades institucionais na área de produtos farmacêuticos.

Art. 4° - Para a implementação do estabelecido no Artigo 1, é indispensável cumprir os critérios de análise de risco aplicáveis às inspeções, por meio de programas de capacitação conjunta e a adoção de uma regulamentação comum para a gestão de risco.

Art. 5° - Revogar as Resoluções GMC N° 14/96 e N° 61/00.

Art. 6° - Os organismos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução são:

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

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

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

Uruguai: Ministério de Salud Pública – (MSP)

Art. 7° - Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de 01/II/2010.

**LXXVI GMC - Assunção, 02/VII/09**

