

MERCOSUL/GMC/RES. N° 16/09

PROCEDIMENTOS COMUNS PARA AS INSPEÇÕES NOS ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS NOS ESTADOS PARTES (REVOGAÇÃO DAS RES. GMC N° 23/96 e 34/99)

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções N° 23/96, 34/99 e 13/07 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

Que devem ser atualizados os procedimentos comuns para a realização de inspeções nos estabelecimentos farmacêuticos com a finalidade de vigilância sanitária, em atenção à experiência acumulada no desenvolvimento de ações conjuntas no âmbito do MERCOSUL;

Que a adoção do Relatório N° 37 da Organização Mundial da Saúde como regulamento sobre Boas Práticas de Fabricação - BPF de produtos farmacêuticos requer que o sistema de inspeções seja baseado na análise de risco;

Que, desse modo, se faz necessária a adoção de critérios comuns para a tomada de decisões à luz do resultado da inspeção.

**O GRUPO MERCADO COMUM
RESOLVE:**

Art. 1° – Aprovar os “Procedimentos Comuns para as inspeções nos Estabelecimentos Farmacêuticos nos Estados Partes”, que constam como Anexo e fazem parte da presente Resolução.

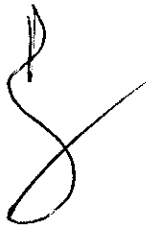
Art. 2° – Revogar as Resoluções GMC N° 23/96 e N° 34/99.

Art. 3° - Os organismos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução são:

- Argentina: Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)
- Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
- Paraguai: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS)
- Uruguai: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Art. 4º - Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes, antes de 01/II/2010.

LXXVI GMC – Assunção, 02/VII/09



ANEXO

PROCEDIMENTOS COMUNS PARA AS INSPEÇÕES NOS ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS NOS ESTADOS PARTES

1 .OBJETIVO

Estabelecer procedimentos para a realização de inspeções de vigilância sanitária nos estabelecimentos que fabricam produtos farmacêuticos, bem como critérios comuns para a tomada de decisão à luz do resultado da inspeção.

2. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Estes procedimentos se aplicam às inspeções que sejam realizadas nos estabelecimentos fabricantes de produtos farmacêuticos instalados nos Estados Partes.

3. COMPETÊNCIA

Os procedimentos aqui previstos são de aplicação para a inspeção de estabelecimentos fabricantes de produtos farmacêuticos intercambiados entre os Estados Partes, em particular para:

- a) a outorga do Certificado de Boas Práticas de Fabricação;
- b) a verificação de cumprimento do plano de ação aprovado relativo à inspeção prévia;
- c) a análise de denúncias formuladas pelo sistema de fiscalização e controle;

4. TOMADA DE DECISÕES EM RELAÇÃO AO CUMPRIMENTO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

A outorga do Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou as medidas corretivas definidas serão fundamentadas nos resultados da avaliação de risco decorrente da inspeção correspondente, usando, para isso, os critérios de risco sobre a qualidade e a segurança do produto, bem como sobre a segurança do trabalhador, respeitando o marco normativo vigente em cada Estado Parte.

5. PROCEDIMENTO

5.1 As inspeções dos estabelecimentos farmacêuticos localizados nos Estados Partes deverão ser realizadas por equipes constituídas de inspetores treinados e credenciados conforme o Programa de Capacitação Conjunta aprovado.

5.2 Nos casos das inspeções com a finalidade de verificar o cumprimento das condições exigidas na regulamentação MERCOSUL das Boas Práticas de Fabricação (BPF), tanto aquelas que sejam destinadas a outorgar o certificado

correspondente ou as que façam parte da verificação de cumprimento do plano de ação aprovado relativo à inspeção prévia, será observado o seguinte procedimento:

- a) a inspeção será realizada pelo Estado Parte sede (EPS) o qual, após realizada a inspeção, tomará as medidas pertinentes de acordo com os resultados obtidos;
- b) o EPS remeterá relatório de inspeção para a consideração dos demais Estados Partes, com a análise de risco pertinente;
- c) se no momento da realização da análise de risco o EPS decidir pela concessão do Certificado de BPF, o relatório de inspeção emitido pela Autoridade Sanitária desse Estado Parte poderá ser referendado pelos Estados Partes receptores (EPR) ou gerar solicitações dos EPR ao EPS de ampliação do relatório;
- d) a Certificação de Boas Práticas de Fabricação concedida ao estabelecimento inspecionado pelo EPS será válida nos EPR que tenham referendado o relatório de inspeção emitido pelo EPS.
- e) quando o EPR mantiver observações sobre o relatório da inspeção ou sobre a decisão final emitida pela Autoridade Sanitária do EPS, a situação será resolvida mediante inspeção conjunta no estabelecimento, a ser programada com a aceitação dos Estados Partes, em um prazo máximo de 30 dias após a manifestação da controvérsia técnica por parte do EPR.

5.3 Para a análise das denúncias resultantes do sistema de fiscalização e controle de qualquer Estado Parte, será adotado o seguinte procedimento:

- a) a inspeção conjunta será acordada entre os Estados Partes, em um prazo não superior a 15 dias, conforme a urgência necessária;
- b) fica reservada ao EPR a possibilidade de adoção de medidas imediatas de suspensão cautelar de comercialização e uso dos produtos, fundamentadas no potencial risco de dano à saúde pública, de forma simultânea ao pedido de reinspeção dirigido ao EPS;
- c) todas as medidas referidas que envolvam produtos comercializados em mais de um Estado Parte devem ser notificadas às Autoridades Sanitárias envolvidas, com a devida fundamentação.

5.4 Outras situações relacionadas ao controle e à fiscalização sanitária não previstas nesta Resolução devem ser objetos de tratamento específico mediante negociações das Autoridades Sanitárias dos Estados Partes envolvidos.

