



*Ministerio de Salud Pública*

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

ASUNTO No.245.-

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGIA Y MINERÍA

Montevideo, 12 NOV. 2007

VISTO: la resolución No.79/99 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR; -----

RESULTANDO: I) que por la misma se aprobó las “Autoinspecciones obligatorias sobre buenas prácticas de fabricación y control” a las Empresas elaboradoras de productos farmacéuticos instaladas en los territorios de los Estados Partes del MERCOSUR establecidas en las Resoluciones GMC N° 4/92 y 14/96 como parte de las medidas tendientes a alcanzar la implementación de las normas; -----

CONSIDERANDO: I) que lo establecido en el Artículo 38° del Protocolo Adicional de Ouro Preto-aprobado por la Ley No. 16.712 de 1° de septiembre de 1995, respecto de que los Estados Partes 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; -----

II) 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;-----

III) que la Dirección General de la Salud y las Divisiones Productos de Salud y Jurídico Notarial del Ministerio de Salud Pública no formulan objeciones a lo solicitado; -----

ATENCIÓN: a lo precedentemente expuesto; -----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

Artículo 1º.- Adóptase la resolución No.79/99 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, por la que se aprobó las "Autoinspecciones obligatorias sobre buenas prácticas de fabricación y control" a las Empresas elaboradoras de productos farmacéuticos instaladas en los territorios de los Estados Partes del MERCOSUR establecidas en las Resoluciones GMC N° 4/96 como parte de las medidas tendientes a alcanzar la implementación de las normas, que se anexa a la presente norma y forma parte integral de la misma.-----

Artículo 2º.- El presente Decreto regirá a partir de su publicación en el Diario Oficial.-----

Artículo 3º.- Comuníquese a la Secretaría Administrativa del Grupo Mercado Común del MERCOSUR.-----

Decreto Interno N°

Decreto Diario Oficial N°

Ref. N° 001-3741/99

IDL.



Handwritten signatures and stamps at the bottom of the document. On the left, there is a small signature. In the center, there is a large, stylized signature. To the right of this signature is another signature, and below it is a circular stamp with some illegible text inside.



A large, stylized handwritten signature, likely of Rodolfo Nin Novoa, positioned above the printed name.

**RODOLFO NIN NOVOA**  
Vicepresidente de la República  
en ejercicio de la Presidencia

MERCOSUR/GMC/RES. N° 79/99

**AUTOINSPECCIONES OBLIGATORIAS SOBRE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL**

**VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N° 4/92, 91/93 y 14/96 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 15/99 del SGT N° 11 "Salud"

**CONSIDERANDO:**

La necesidad de avanzar y profundizar en el cumplimiento de los estándares de calidad de los productos farmacéuticos producidos en los Estados Partes del MERCOSUR.

Que para ello se considera indispensable evaluar el cumplimiento por parte de los fabricantes de productos farmacéuticos de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control vigentes en el MERCOSUR.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN  
RESUELVE:**

Art. 1°. Las empresas elaboradoras de productos farmacéuticos instaladas en los territorios de los Estados Partes del MERCOSUR deberán proceder a efectuar autoinspecciones para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control establecidas en las Resoluciones GMC N° 4/92 y 14/96 como parte de las medidas tendientes a alcanzar la implementación de las normas GMP OMS/92.

Art. 2°. Las empresas elaboradoras de productos farmacéuticos realizarán las autoinspecciones de acuerdo a sus necesidades con una frecuencia mínima anual.

Art. 3°. Los responsables técnicos de los laboratorios deberán, una vez realizada la autoinspección, emitir un informe escrito circunstanciado que incluirá resultados, evaluación, conclusiones y medidas correctivas, si correspondieren, con plazos para su implementación.

Art. 4°. Los informes de autoinspección deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria cada vez que la misma lo requiera a partir del 30 de junio del 2000.

Art. 5°. Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:



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

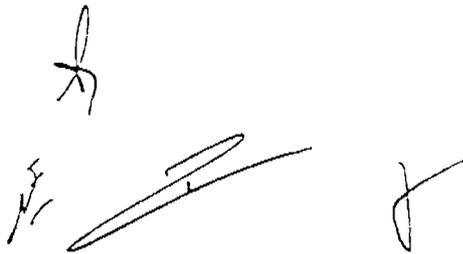
Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVS

Paraguay: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Uruguay: Ministerio de Salud Pública.

Art. 6°. Los Estados Parte del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 1/IV/2000.

XXXVI GMC - Montevideo, 18/XI/99

The image shows three handwritten signatures in black ink. The first signature is a simple, stylized mark. The second is a more complex, elongated signature with a horizontal stroke. The third is a shorter, more compact signature.