**RESOLUCION 21/1998**
**GRUPO MERCADO COMUN (G.M.C.)**

REGLAMENTO TECNICO RELATIVO A LA AUTORIZACION DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS
BUENOS AIRES - 22 de Julio de 1998

VISTO El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones Nº 91/93, 152/96 del Grupo Mercado Común y la Recomendación Nº 1/98 del SGT Nº 11 "Salud".
CONSIDERANDO Que los Estados Parte aprobaron el contenido del documento sobre la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos.
Que existe la necesidad de establecer un reglamento único para autorizar el funcionamiento de las empresas existentes en cada Estado Parte.
EL GRUPO
MERCADO COMUN
RESUELVE:

artículo 1: Art. 1 - Aprobar el Reglamento Técnico "Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos" que consta como Anexo, en sus versiones en español y portugués, y forma parte de la presente Resolución.
artículo 2: Art. 2 - Los Estados Parte pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias, administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:
ARGENTINA:
Ministerio de Salud y Acción Social Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica.
BRASIL:
Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde
PARAGUAY:
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
URUGUAY:
Ministerio de Salud Pública.
artículo 3: Art. 3 - Los Estados Parte del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 18/01/99.

ANEXO A: REGLAMENTO TECNICO RELATIVO A LA AUTORIZACION DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS Parte 1
Alcances
Este reglamento se aplica a todas las empresas que se hallen interesadas en realizar actividades de fabricación y/o importación de productos médicos, con o sin fines comerciales en los Estados Parte.
Parte 2
Requisitos

2.1) El solicitante debe presentar ante la Autoridad competente, la siguiente documentación:
a) Solicitud de Autorización de Funcionamiento de Empresa cuyo modelo constituye el Anexo I de este reglamento.
b) Solicitud de inscripción del Responsable Técnico de la Empresa según Anexo II de este reglamento.
c) Solicitud de inspección para la verificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.
d) Comprobante de pago de arancel correspondiente a la Autorización de Funcionamiento de Empresa.
e) Planos de la distribución edilicia, acotados con nombres de ambientes que definan el destino o uso de los mismos.
f) Documento comprobatorio de la constitución legal de la Empresa.
g) Copia del documento que compruebe la licencia de funcionamiento de la empresa o constancia de iniciación del trámite frente a la autoridad que corresponda (municipal y/o departamental/provincial). Los requisitos para obtener esta licencia son los descriptos en la legislación vigente en la jurisdicción que se instale la empresa.
h) Certificado otorgado por órganos fiscales.
2.2) La documentación presentada debe ser original o copia autenticada.
2.3) La responsabilidad técnica debe ser ejercida por profesionales de nivel universitario terciario, capacitado en las tecnologías que componen los productos médicos comercializados por la empresa, conforme a lo definido por la Resolución
MERCOSUR - "Registro Armonizado de Productos Médicos".
2.4) Toda modificación a los datos solicitados en los ítems a, b y e del punto 2.1, debe ser informada a la Autoridad competente, en un plazo máximo de 30 días.
La Autoridad Sanitaria competente comunicará la aceptación o no de la modificación en un plazo máximo de 30 días a partir de la recepción de la solicitud, pasado el mismo sin manifestación por parte de la Autoridad Sanitaria competente, se da por aceptada.
Parte 3
Otorgamiento de la Autorización
3.1) La autorización de funcionamiento se otorgará una vez que la empresa haya obtenido el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, otorgado de acuerdo a la solicitud mencionada en el punto 2.1.c.
3.2) La autorización de funcionamiento de la empresa será comunicada en documentación oficial por la Autoridad Sanitaria competente.
Parte 4
Sanciones
4.1) La autorización de funcionamiento de la empresa será suspendida cuando se constate omisión en el cumplimiento del Punto 2.4 de este reglamento.
4.2) La autorización de funcionamiento de la Empresa será cancelada en caso de ser comprobada la falsedad de la información en alguno de los documentos referidos en el punto 2.1 de este reglamento.
ANEXO I
SOLICITUD DE AUTORIZACION DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA
1. IDENTIFICACION DE LA EMPRESA
1.a. RAZON SOCIAL DE LA EMPRESA
1.b. DOMICILIO LEGAL COMPLETO, TELEFONO, FAX y E - MAIL
2. ACTIVIDADES QUE REALIZARA CON PRODUCTOS MEDICOS
(fabricación o importación,detallando actividad):
3. IDENTIFICACION DEL/ DE LOS ESTABLECIMIENTO/S DE LA EMPRESA
DOMICILIO COMPLETO, TELEFONO, FAX DE CADA ESTABLECIMIENTO
4. IDENTIFICACION DEL REPRESENTANTE LEGAL, FIRMA, ACLARACION, TIPO Y NUMERO DE DOCUMENTO
LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CARACTER DE DECLARACION JURADA
ANEXO II
SOLICITUD DE INSCRIPCION PARA ACTUAR COMO RESPONSABLE TECNICO

1. RAZON SOCIAL DE LA EMPRESA:
2. IDENTIFICACION DEL RESPONSABLE TECNICO:
2.a. APELLIDO Y NOMBRE:
2.b. TITULO PROFESIONAL:
2.c. Nº DE MATRICULA / COPIA DE CERTIFICADO DE MATRICULA/ REGISTRO:
2.d. FIRMA, ACLARACION, TIPO Y NUMERO DE DOCUMENTO
LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CARACTER DE DECLARACION JURADA
(VERSION EN PORTUGUES)
MERCOSUR/GMC/RES Nº 21/98
REGULAMENTO TÉCNICO RELATIVO À AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA FABRICANTE E/OU IMPORTADORA DE PRODUTOS MÉDICOS
TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, as Resoluções Nº 91/93, 152/96 do Grupo Mercado Comum e a Recomendação Nº 1/98 do SGT 11 "Saúde".
CONSIDERANDO:
Que os Estados Partes aprovaram o conteúdo do documento sobre Autorização de Funcionamento da Empresa Fabricante e/ou Importadora de Produtos Médicos.
Que existe a necessidade de estabelecer um regulamento único para autorizar o funcionamento das empresas existentes em cada Estado Parte.
O GRUPO MERCADO COMUM
RESOLVE:
Art 1 Aprovar o Regulamento Técnico sobre Autorização de Funcionamento da Empresa Fabricante e/ou Importadora de Produtos Médicos, que consta como Anexo, em suas versões em espanhol e português, e que faz parte da presente Resolução.
Art 2 Os Estados Partes porão em vigência as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para o cumprimento da presente Resolução, em cada Estado Parte.
ARGENTINA:
Ministerio de Salud y Acción Social
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).
BRASIL:
Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde
PARAGUAI:
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
URUGUAI:
Ministerio de Salud Pública
Art 3 Os Estados Partes do MERCOSUL deverão incorporar a presente Resolução a seus ordenamentos jurídicos internos antes de 18/I/99.
XXX GMC - Buenos Aires, 22/VII/98
ANEXO
REGULAMENTO TÉCNICO RELATIVO À AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA FABRICANTE E/OU IMPORTADORA DE PRODUTOS MÉDICOS
Parte 1 - Abrangência
Este regulamento se aplica a todas as empresas que estejam interessadas em realizar atividades de fabricação e/ou importação de produtos médicos, com ou sem fins comerciais nos Estados Partes.
Parte 2 - Requisitos
2.1. O solicitante deverá apresentar à autoridade competente a seguinte documentação:
a) Solicitação de autorização de funcionamento da empresa, cujo modelo constitui o anexo I deste regulamento;
b) Solicitação de inscrição do responsável técnico da empresa, segundo o anexo II deste regulamento.
c) Solicitação de inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos;
d) Comprovante de pagamento da taxa correspondente à Autorização de Funcionamento de Empresa.

e) Planta baixa do estabelecimento, com cotas e nomes dos ambientes que definam seu destino ou uso;
f) Documento comprovatório de constituição legal da empresa;
g) Cópia do documento que comprove a licença de funcionamento da empresa ou comprovante de iniciação de trâmite frente a autoridade competente (municipal e/ou estadual). Os requisitos para obter esta licença são os descritos na legislação vigente na jurisdição onde se encontre instalada a empresa;
h) Certificado outorgado por órgãos fiscais.
2.2. A documentação apresentada deve ser original ou cópia autenticada.
2.3. A responsabilidade técnica deverá ser exercida por profissionais de nível universitário terciário, capacitado nas tecnologias que compõem os produtos médicos comercializados pela empresa, conforme definido pela Resolução Mercosul - Registro Harmonizado de Produtos Médicos.
2.4. Toda modificação dos dados solicitados nas alíneas (a), (b) e (e) do item 2.1, deve ser informada à autoridade competente em um prazo máximo de 30 (trinta) dias.
A autoridade sanitária competente comunicará a aceitação ou não da modificação em um prazo máximo de 30 (trinta) dias a partir da recepção da solicitação, passado o mesmo sem manifestação por parte da autoridade sanitária competente, se dará por aceitada.
Parte 3 - Concessão da Autorização
3.1. A autorização de funcionamento será concedida uma vez que a empresa tenha obtido o Certificado de Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, concedido de acordo
com a solicitação mencionada no item 2.1(c).
3.2. A autorização de funcionamento da empresa será comunicada em documentação oficial pela autoridade sanitária competente.
Parte 4 - Sanções
4.1. A autorização de funcionamento da empresa será suspenso quando for constatada omissão no cumprimento do item 2.4 deste regulamento.
4.2. A autorização de funcionamento da empresa será cancelada no caso de ser comprovada a falsidade de informação em algum dos documentos referidos no item 2.1 deste regulamento.
ANEXO I
SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA
1. Identificação da Empresa:
1.a Razão social da empresa;
1.b Endereço completo, Telefone, Fax e E-mail
2. Atividades que se realizará com os produtos médicos (fabricação ou importação, detalhando a atividade)
3. Identificação do(s) Estabelecimento(s) da Empresa:
Endereço completo, Telefone e Fax de cada estabelecimento.
4. Identificação do Representante Legal, Assinatura Autenticada, Tipo e Número de Documento de Identificação
As informações prestadas neste Anexo tem caráter de declaração jurada
ANEXO II
SOLICITAÇÃO DE INSCRIÇÃO PARA ATUAR COMO RESPONSÁVEL TÉCNICO
1. Razão social da empresa
2 - Identificação do Responsável Técnico.
2.a - Nome Completo:
2.b - Título Profissional:
2.c - Número de inscrição / Cópia do certificado de registro no respectivo órgão profissional.
2.d - Assinatura autenticada do Responsável Técnico, Tipo e Número de Documento de Identificação.
As informações prestadas neste Anexo tem caráter de declaração jurada

Copyright © BIREME

Contáctenos