



NACIONAL



DISPOSICION 2313/2002

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Salud pública -- Aprobación del documento
"Reinspecciones Conjuntas en el ámbito del
Mercosur".

Fecha de Emisión: 23/05/2002; Publicado en: Boletín
Oficial (Suplemento) 21/06/2002

VISTO el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Resolución Grupo Mercado Común N° 34/99 y el Expediente N° 1-47-5175-02-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que dada la importancia de armonizar las acciones de vigilancia sanitaria en el ámbito del Mercosur y la necesidad de establecer una sistemática común para la realización de inspecciones conjuntas entre los estados partes para la verificación del cumplimiento de las buenas practicas de fabricación y control en los establecimientos elaboradores de productos farmacéuticos, se dictó la Resolución GMC N° 34/99 que aprobó el documento "REINSPECCIONES CONJUNTAS EN EL AMBITO DEL MERCOSUR".

Que la citada resolución fue previamente discutida y armonizada en la Comisión de Productos Para la Salud, contando con representación competente de la República Argentina y fue recomendada al Grupo Mercado Común por la Comisión de Productos para la Salud y la Comisión de Coordinadores Nacionales del SGT N° 11 Salud/Mercosur.

Que en virtud del Artículo 38 del Protocolo de Ouro Preto signado por nuestro país, nace el compromiso de adoptar las medidas necesarias para asegurar el cumplimiento de las normas emanadas de los órganos del Mercosur y en consecuencia deben incorporarse las Resoluciones GMC/MERCOSUR a la normativa jurídica nacional.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 197/02.

Por ello;

**EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:**

Artículo 1° - Apruébase el documento "REINSPECCIONES CONJUNTAS EN EL AMBITO DEL MERCOSUR" (Resolución GMC N° 34/99), que como Anexo I forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 2° - Comuníquese a la Secretaría Administrativa del MERCOSUR con sede en la Ciudad de Montevideo para el conocimiento de los Estados Parte, a través de la Sección Nacional del Grupo Mercado Común-Mercosur.

Art. 3° - Regístrese, Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE.

ANEXO I

MERCOSUR/GMC/RES N° 34/99

REINSPECCIONES CONJUNTAS EN EL AMBITO DEL MERCOSUR

VISTO: El Tratado Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Resolución GMC N° 23/96 y la Recomendación N° 71/98 del SGT N° 11 "Salud".

CONSIDERANDO

La importancia de armonizar las acciones de vigilancia sanitaria en el ámbito del MERCOSUR.

La necesidad de establecer una sistemática común para la realización de reinspecciones conjuntas entre los Estados Partes del MERCOSUR para la verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) en los establecimientos elaboradores de productos farmacéuticos.

EL GRUPO

MERCADO COMUN RESUELVE:

Art. 1 - Defínense los procedimientos y plazos comunes para la realización de reinspecciones conjuntas entre los Estados Partes del MERCOSUR, que se regirán conforme a lo previsto en esta Resolución.

Art. 2 - A los efectos de esta Resolución entiéndese por:

I - reinspecciones programadas: son reinspecciones de naturaleza preventiva para verificación sistemática de rutina de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control o para renovación del Certificado/Constancia de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, acordadas previamente mediante la elaboración conjunta de un cronograma entre las autoridades sanitarias de los Estados Partes involucrados;

II - reinspecciones no programadas: son reinspecciones de naturaleza correctiva o por situaciones de emergencia, acordadas en forma inmediata entre los Estados Partes, con vistas a una acción rápida de vigilancia sanitaria;

Art. 3 - El Certificado/Constancia de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C), mencionado en el Anexo I de la Resolución GMC N° 23/96. Tendrá validez de veinticuatro (24) meses, contados a partir de su fecha de emisión por el Estado Parte Sede.

Parágrafo Unico: La renovación del Certificado/Constancia de BPFyC, debe ser solicitada por la empresa interesada con una antelación de ciento veinte (120) días corridos según los procedimientos y plazos establecidos en el Item 7 del Anexo I de la Resolución GMC N° 23/96.

Art. 4 - Las empresas que posean el Certificado/Constancia de BPFyC, podrán ser objeto de reinspecciones, durante todo el período de vigencia del mismo por solicitud de la Autoridad Sanitaria del Estado Parte Receptor (EPR), o por iniciativa del Estado Parte Sede (EPS).

Parágrafo Unico: Las inspecciones a que se refiere este artículo, caben en las siguientes situaciones:

I.-reinspecciones programadas, referentes a:

a) renovación del Certificado/Constancia de BPFyC, conforme a lo que dispone el parágrafo único del artículo tercero.

b) en la verificación sistemática de rutina, del cumplimiento de las BPFyC, mediante cronograma conjunto de un número definido de empresas, escogidas a criterio de las Autoridades Sanitarias, aprobado semestralmente por los Estados Partes involucrados.

II) reinspecciones no programadas, acordadas entre los Estados Parte, en forma inmediata en los siguientes casos:

a) en la investigación de denuncias o irregularidades detectadas por las Autoridades Sanitarias sobre cualquier producto farmacéutico o sobre establecimientos que desarrollen actividades relacionadas con productos farmacéuticos.

b) en la dilucidación de casos informados por el Sistema de Vigilancia Sanitaria por cuestiones relacionadas con los procesos productivos.

c) en las auditorías por controversias técnicas relativas a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Art. 5 - En el caso de las situaciones referidas en el inciso II del parágrafo único del artículo anterior queda reservada al EPR la posibilidad de adopción de medidas inmediatas de

suspensión cautelar de comercialización y uso de los productos, fundamentadas en el potencial riesgo de daño a la salud pública, de forma simultánea al pedido de reinspección dirigido al Estado Parte Sede.

Parágrafo Unico: Todas las medidas referidas en este artículo, que involucren productos comercializados en más de un Estado Parte del MERCOSUR, deben ser notificadas a las Autoridades Sanitarias involucradas, con la debida fundamentación.

Art. 6 - En caso de una de las reinspecciones programadas referidas en el Inc. I del párrafo único del art. 3 no se realice por imposibilidad de uno de los Estados Partes involucrados, debe ser acordado una reprogramación del cronograma en un plazo máximo de 15 días corridos.

§1º: En el caso que un Estado Parte Receptor no cumpliera con la nueva programación, se interpretará que revalida el Certificado/Constancia de Buenas Prácticas de Fabricación y Control emitida por el Estado Parte Sede.

§2º: En caso de incumplimiento por parte del Estado Parte Sede, el Estado Parte Receptor se reserva la prerrogativa de definir nueva fecha para la reinspección, mediante notificación a la Autoridad Sanitaria del Estado Parte Sede, que participará o no de la reinspección.

Art. 7 - Otras situaciones relacionadas al control y fiscalización sanitaria no previstas en esta Resolución deben ser objeto de tratamiento específico mediante tratativas de las Autoridades Sanitarias de los Estados Partes involucrados.

Art. 8 - Esta Resolución se aplica únicamente a las inspecciones interpaíses en el ámbito del MERCOSUR.

Art. 9 - Los Estados Parte pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentadas y/o 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: Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

PARAGUAY: Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

URUGUAY: Ministerio de Salud Pública.

Art. 10 - Los Estados Parte del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos internos antes del 10 de setiembre de 1999.

XXXIV GMC- Asunción, 10/VI/99

