



NACIONAL



DISPOSICION 2333/2002

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

Salud pública -- Aprobación del documento "Régimen de Inspección para la Industria Intrazona de Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro".

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° 9/01 y el Expediente N° 1-47-5424-02-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que ante la necesidad de establecer una sistemática común para la realización de inspecciones en los establecimientos que producen y/o fraccionan reactivos para diagnóstico de uso in vitro, el Grupo Mercado Común dictó la aludida Resolución GMC N° 9/01 por la cual se aprobó el documento "REGIMEN DE INSPECCION PARA LA INDUSTRIA INTRAZONA DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE "USO IN VITRO".

Que la citada resolución fue previamente discutida y armonizada en el Grupo Ad-hoc correspondiente, el que contó 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 asignado 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 "REGIMEN DE INSPECCION PARA LA INDUSTRIA INTRAZONA DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE "USO IN VITRO" (Resolución GMC N° 9/01), 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° 9/01

REGIMEN DE INSPECCION PARA LA INDUSTRIA INTRAZONA DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

VISTO: el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N° 91/93, 38/96, 65/96, 79/96, 48/99 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 5/99 del SGT 11 "SALUD".

CONSIDERANDO:

Que es necesario establecer una sistemática común para la realización de Inspecciones en los establecimientos que producen y/o fraccionan reactivos para diagnóstico de uso in vitro;

Que esta sistemática se aplicará para las inspecciones Intra MERCOSUR.

EL GRUPO

MERCADO COMUN

RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el documento "Régimen de Inspección para la Industria Intrazona de Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro", en sus versiones en español y portugués, que figura como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Estados Parte 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) do Ministério da Saúde.

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Uruguay: Ministerio de Salud Pública.

Art. 3 - Los Estados Parte deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 26/X/01.

XLI GMC - Asunción, 26/IV/01

REGIMEN DE INSPECCION PARA LA INDUSTRIA INTRAZONA DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE "USO IN VITRO"

1 - OBJETIVO

Establecer una sistemática común para la realización de inspecciones con la finalidad de instrumentar las acciones de Vigilancia Sanitaria de los Estados Partes necesarias para la regulación y control de los establecimientos que desarrollen actividades de elaboración y fraccionamiento de productos para diagnóstico de "uso in vitro".

2 - AMBITO DE APLICACION

Esta sistemática se aplica para las inspecciones inter países en el ámbito de MERCOSUR, relacionadas con los productos bajo vigilancia sanitaria, aquí denominados como productos para diagnóstico de uso in vitro, conforme a lo definido en la Resolución GMC N° 65/96 "Guía de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para Reactivos de Diagnóstico de Uso "in Vitro".

3 - ALCANCES

Esta norma es de aplicación en las situaciones en que las Autoridades Sanitarias deban comprobar el cumplimiento de la legislación armonizada y de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (en adelante BPFC) por parte de los establecimientos que desarrollan actividades de elaboración y fraccionamiento de productos para diagnóstico de uso in vitro, en especial:

- a) En el otorgamiento del certificado de cumplimiento de las BPFC.
- b) En el otorgamiento de registro de productos para diagnóstico de uso "in vitro" originarios de cualquier Estado Parte cuyo proceso de fabricación no esté contemplado en el Certificado de cumplimiento de las BPFC vigente.
- c) En la verificación sistemática de rutina del cumplimiento de BPFC.

d) En la investigación de denuncias o constatación de irregularidades por el Sistema de Vigilancia Sanitaria sobre cualquier producto para diagnóstico de uso In vitro o establecimientos que desarrollen estas actividades.

e) En las auditorías por controversias técnicas relativas a las BPFC.

4 - FUNDAMENTOS Y ORIENTACION DE LAS INSPECCIONES

4.1 La inspección es considerada el instrumento apropiado para la constatación del cumplimiento de las BPFC de todos los productos para diagnóstico de uso in vitro.

4.2 El certificado de cumplimiento de BPFC se refiere a la/las línea/s de producción y es el requisito necesario para el registro de productos para diagnóstico de uso in vitro en el/los Estado(s) Parte Receptor(es).

4.3 El certificado de Cumplimiento de BPFC (Anexo II) será otorgado después de la realización de la inspección a los establecimientos que cumplan con los requisitos de BPFC Resolución GMC N° 65/96 evaluados a través del Reglamento técnico sobre Verificación de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control en establecimientos de Productos para Diagnóstico de uso in vitro aprobado por Resolución GMC N° 38/96.

4.4 El certificado de Cumplimiento de las BPFC otorgado por la Autoridad Sanitaria competente del Estado Parte Sede del establecimiento inspeccionado será válido en los Estados Parte cuyos inspectores hayan participado de la inspección y concordaran con el resultado de la misma, o cuando la solución de controversia así lo indique. Las Autoridades Sanitarias de los Estados Partes no involucrados que no participaron de la inspección conjunta, deberán refrendar el informe de la inspección emitido por el equipo que la realizó y en este caso también convalidarán el certificado de cumplimiento de BPFC.

Entiéndese por Autoridad Sanitaria de un Estado Parte, la Autoridad Sanitaria Nacional competente del respectivo Estado Parte.

4.5 El Certificado de Cumplimiento de las BPFC otorgado por el Estado Parte Sede del establecimiento inspeccionado, será válido por 03 (tres) años para los Estados Partes que participaran, concordaran o convalidaran el resultado de la inspección o cuando la solución de controversia así lo indique. Las empresas que posean un certificado de cumplimiento de BPFC podrán ser objeto de reinspecciones conjuntas durante todo el período de vigencia de la misma, por solicitud de la Autoridad Sanitaria del Estado Parte Receptor o por iniciativa del Estado Parte Sede.

4.6 La renovación del Certificado de cumplimiento de las BPFC deberá ser solicitada por la empresa interesada, con una anticipación de 120 (ciento veinte) días corridos de la fecha de vencimiento del Certificado, siguiendo para ello los procedimientos y plazos establecidos en el ítem 6 del presente documento.

4.7 Las inspecciones a los establecimientos que desarrollan actividades de elaboración y fraccionamiento de productos para diagnóstico de uso "in vitro" localizados en cualquiera de los Estados Partes deberán ser

preferentemente realizadas por equipos inter países, constituidos por inspectores entrenados y acreditados conforme al programa armonizado de Fase I y Fase II de capacitación de inspectores utilizando el Reglamento Técnico sobre Verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control en establecimientos de Productos de Diagnóstico de Uso "In Vitro" aprobada por Resolución GMC N° 38/96.

4.8 Una inspección será considerada conjunta cuando de la misma participen por lo menos dos (2) Estados Partes directamente involucrados, o sea la Autoridad Sanitaria de los Estados Partes Sede del establecimiento a ser inspeccionado y la o las Autoridades Sanitarias del Estado Parte en el que el/los productos ingresarán para su comercialización (denominado en adelante Estado o Estados Partes Receptor/es). La Autoridad Sanitaria del Estado Parte Sede del establecimiento a ser inspeccionado solicitará la inspección e invitará a la Autoridad Sanitaria del Estado Parte Receptor para participar de la misma.

4.9 Toda inspección por parte de inspectores entrenados y acreditados conforme al programa armonizado de Fase I y Fase II de capacitación de inspectores de un Estado Parte Receptor solamente podrá ser realizada luego de acuerdo previo con la Autoridad Sanitaria del Estado Parte Sede que recibe la inspección.

4.10 Toda y cualquier información o documentación referente a procesos productivos o de

control de establecimientos inspeccionados, será de carácter reservado debiendo ser de entera responsabilidad de los Estados Partes involucrados el mantenimiento de su confidencialidad.

5 - AUDITORIA DE LAS INSPECCIONES

5.1 Es un sistema de control de gestión de las Autoridades Sanitarias en cada Estado Parte que permite un diagnóstico permanente del funcionamiento de las inspecciones, tanto en el aspecto informativo como operativo.

5.2 Las controversias entre los inspectores de equipos Inter países deberán constar en el acta de inspección.

Para la resolución de estos casos se recurrirá a las siguientes instancias:

a - Sistemas de Auditorías de cada Estado Parte involucrado.

b - Autoridades Sanitarias de cada Estado Parte involucrado.

c - Negociación directa de común acuerdo por las Autoridades Sanitarias de los Estados Partes involucrados.

6 - PROCEDIMIENTOS Y PLAZOS

6.1 Las inspecciones serán realizadas por equipos inter países constituidas por inspectores entrenados y acreditados que tengan cumplido las Fases I y II del Programa de Capacitación de Inspectores en Buenas Prácticas de Fabricación y Control utilizando el Reglamento Técnico sobre Verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control en establecimientos de Productos para Diagnóstico de Uso "In Vitro" aprobado por Resolución GMC N° 38/96.

6.2 Los pedidos para la realización de las inspecciones conjuntas serán de iniciativa de la Autoridad Sanitaria de cualquiera de los Estados Partes de acuerdo con el ítem 3 (alcances) del presente.

6.3 En caso de que ocurran algunas de las situaciones contempladas en el ítem 3 del presente, con excepción del inciso c, se convocará a las Autoridades Sanitarias de los Estados Parte involucrados para la realización de la referida inspección los cuales deberán responder en un plazo máximo de 15 (quince) días corridos con el objeto de definir la fecha de inspección.

6.4 Las empresas interesadas en ser inspeccionadas deberán manifestar su intención por medio de una solicitud de inspección del establecimiento (Anexo I/bilingüe) ante la Autoridad Sanitaria del Estado Parte Sede del establecimiento quien deberá realizar las gestiones necesarias para que la Autoridad Sanitaria del Estado Parte Receptor inspeccione en forma conjunta su establecimiento.

6.5 La Autoridad Sanitaria del Estado Parte Sede deberá enviar la solicitud de la empresa interesada a la Autoridad Sanitaria del Estado Parte Receptor solicitando la fecha tentativa en que se realizará la inspección en un plazo máximo de 15 (quince) días corridos contados desde la fecha de recepción.

6.6 La Autoridad Sanitaria del Estado Parte Receptor deberá acusar recibo de la comunicación en un plazo máximo de 15 (quince) días corridos contados desde su recepción e informar el número correspondiente al pedido (protocolo y fecha de inspección).

6.7 La Autoridad Sanitaria del Estado Parte Sede deberá comunicar al solicitante en un plazo máximo de 10 (diez) días corridos, a partir de la respuesta del Estado Parte Receptor para que tome conocimiento del número oficial correspondiente al pedido (protocolo) y la fecha de inspección.

6.8 Simultáneamente la Autoridad Sanitaria del Estado Parte Sede del establecimiento también informará a los Estados Partes no involucrados sobre la realización y la fecha de inspección conjunta, los que deberán comunicar al Estado Parte Sede de su participación.

6.9 La inspección deberá realizarse dentro de un plazo máximo de 45 (cuarenta y cinco) días corridos a partir de la fecha de respuesta del Estado Parte Receptor.

6.10 En el caso de que los Estados Parte Receptores y los Estados Parte involucrados directa o indirectamente que deberían haber participado de la inspección conjunta no lo hicieran, deberán refrendar el certificado de cumplimiento de las BPF emitido por el Estado Parte Sede.

6.11 El acta de inspección será elaborada inmediatamente después de realizada la inspección de acuerdo con el ítem 7 del Reglamento Técnico sobre Verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control en establecimientos de Productos para Diagnóstico de Uso "in vitro" aprobado por Resolución GMC N° 38/96.

6.12 El acta de inspección deberá relatar todos los ítems no cumplidos y los respectivos plazos para su cumplimiento, así como, las medidas a ser adoptadas y la nueva calificación de los ítems para la inspección siguiente, en el caso de no cumplimiento de los mismos. El acta de Inspección deberá ser firmada por los inspectores y el Director Técnico o el representante legal quienes podrán explicitar su discordando con los términos del acta.

6.13 En los casos de controversias entre los inspectores sobre el resultado de la inspección conjunta, la Autoridad Sanitaria del Estado Parte Sede accionará su sistema de Auditoría que en conjunto con las Auditorías de los otros Estados Parte que participaron de la inspección, dispondrán de un plazo máximo de 45 (cuarenta y cinco) días corridos para solucionar las controversias.

6.14 Cuando los sistemas de auditoría no solucionen las controversias, las Autoridades Sanitarias de los Estados Partes involucrados por iniciativa del Estado Parte Sede, tendrán un plazo de 10 (diez) días para solucionar la controversia o definir otra forma de arbitraje para el caso

6.15 La Autoridad Sanitaria del Estado Parte Sede del establecimiento, emitirá el Certificado de cumplimiento de BPFC correspondiente, a los establecimientos que cumplan con los requisitos de BPFC evaluados a través del Reglamento Técnico sobre Verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control en establecimiento de Productos para Diagnóstico de uso "in vitro", en un plazo máximo de 15 (quince) días corridos después de realizada la inspección.

6.16 El no cumplimiento de cualquiera de los plazos establecidos o la no realización de una inspección conjunta acordada habilitará al solicitante a denunciar la situación ante la Comisión de Comercio del MERCOSUR como barrera no arancelaria.

6.17 Para la verificación del cumplimiento de las BPFC todo Estado Parte Receptor podrá en cualquier momento solicitar la realización de una inspección de seguimiento a un establecimiento ya habilitado dentro del MERCOSUR, comunicando su decisión debidamente fundamentada y la fecha probable de realización de la inspección al Estado Parte Sede y a los demás Estados Partes en un plazo no menor a 20 (veinte) días corridos de la fecha sugerida

6.18 La Autoridad Sanitaria del Estado Parte Sede deberá acusar recibo de la comunicación en un plazo máximo de 10 (diez) días corridos contados desde su recepción confirmando la fecha de la inspección, la cual no deberá superar los 20 (veinte) días corridos a partir de la fecha de respuesta del Estado Parte Sede.

6.19 La inspección para la verificación del cumplimiento de las BPFC deberá seguir todos los procedimientos y plazos establecidos anteriormente en los ítems 6.11 a 6.16.

En casos de controversia en relación con inspecciones realizadas para investigación de denuncias o irregularidades constatadas por el sistema de Vigilancia Sanitaria sobre cualquier producto para diagnóstico de uso "in vitro" o de los establecimientos y que desarrollen las actividades, el Estado Parte Receptor del (de los) producto(s) podrá suspender la comercialización del (de los) mismo(s) en su país hasta resolución de la controversia, comunicando a los demás Estados Partes su decisión.

6.20 El no cumplimiento de los ítems IMPRESCINDIBLES generará la inhibición parcial o total de la empresa hasta el cumplimiento de los mismos. Una vez cumplidos los mismos la empresa deberá informar este hecho a la Autoridad Sanitaria local para que promueva una nueva inspección.

El período de inhibición se extenderá hasta que las Autoridades Sanitarias constaten que fueron aplicadas las medidas correctivas necesarias.

6.21 El tiempo máximo permitido para el cumplimiento de los ítems NECESARIOS y RECOMENDABLES del presente documento será de 90 (noventa) días hábiles, pudiendo la empresa evaluada presentar un pedido formal de nueva inspección inmediatamente

después del cumplimiento de los ítems pendientes, a las Autoridades Sanitarias responsables de verificar su cumplimiento. Dicha inspección no podrá exceder el plazo de 20 (veinte) días después del período definido anteriormente.

7 - CALIFICACION Y EVALUACION

El criterio establecido para la calificación de los ítems está basado en el riesgo potencial inherente a cada ítem en relación a la calidad y seguridad del producto y a la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y los procesos durante la fabricación según el Reglamento Técnico sobre Verificación del Cumplimiento de las BPFs en establecimientos de Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" aprobado por la Resolución GMC N° 38/96.

7.1 Item calificado como IMPRESCINDIBLE.

7.1.1 Considerase como ítem IMPRESCINDIBLE aquel que siendo parte de los requisitos de las BPFs, puede influir en un grado crítico en la calidad y seguridad del producto o en la seguridad de los trabajadores, así como, aquel que corresponda a las exigencias jurídico-administrativas para el funcionamiento de una empresa.

7.1.2 Respondido por SI o NO.

7.2 Item calificado como NECESARIO.

7.2.1 Considerase como ítem NECESARIO aquel cuyo no cumplimiento puede afectar significativamente la calidad del producto y la seguridad de los trabajadores.

Respondido por SI o NO.

7.2.2 Los ítems NECESARIOS relacionados en el ítem 8.2 de este Reglamento y no cumplidos en la primera inspección, serán automáticamente tratados como IMPRESCINDIBLES en la inspección siguiente.

7.3 Item calificado como RECOMENDABLE.

7.3.1 Considerase como ítem RECOMENDABLE aquel cuyo no cumplimiento puede afectar en grado no significativo a la calidad del producto y la seguridad de los trabajadores.

Respondido por SI o NO.

7.3.2 El ítem RECOMENDABLE no cumplido en la primera inspección, será tratado como NECESARIO en la inspección siguiente. Este ítem nunca será tratado como IMPRESCINDIBLE.

7.4 Item calificado como INFORMATIVO.

7.4.1 Considerase como ítem INFORMATIVO aquel que presenta una información descriptiva o complementaria.

Podrá ser respondido por SI o No y opcionalmente en forma descriptiva.

8 - MEDIDAS CAUTELARES. PENALIDADES Y SANCIONES ADMINISTRATIVAS

Sin perjuicio de las acciones legales que puedan corresponder, las medidas cautelares, penalidades y sanciones administrativas, relativas al no cumplimiento de la legislación armonizada de las BPFs verificadas durante las inspecciones conjuntas serán aplicadas a través de las Autoridades Sanitarias. Competentes de cada Estado Parte Sede del establecimiento e informadas a las Autoridades Sanitarias de los Estados Parte directa o indirectamente involucrados.

La proporción y alcance de las medidas cautelares, penalidades y sanciones administrativas estarán relacionadas con la gravedad de los ítems no cumplidos (IMPRESCINDIBLES, NECESARIOS Y RECOMENDABLES), considerándose el riesgo que representa su no cumplimiento para la calidad y eficacia de los productos y para la seguridad de los trabajadores.

OBSERVACIONES

1 - Inhibición total de una empresa significa: Impedir toda la producción propia o a través de terceros, la liberación y/o uso de los productos ya fabricados, así como también determinar la recolección de los mismos del mercado.

2 - La inhibición parcial de una empresa significa: Impedir una/s línea/s de producción o área/s correspondiente/s a los ítems no cumplidos, impidiendo la liberación y el uso de los productos ya fabricados en estas línea/s o área/s, así como también determinar la recolección de los mismos del mercado.

3 - El período de inhibición se extenderá hasta que la Autoridad Sanitaria constate que fueron aplicadas las medidas correctivas necesarias.

8.1. ITEMS IMPRESCINDIBLES

1.4 Inhibición total: Por el hecho de que su ausencia determina presunción de empresa legalmente no habilitada y/o que no posee responsable técnico.

1.5 Inhibición total: Por el hecho de que su ausencia determina presunción de empresa legalmente no habilitada.

2.9, 2.10, 2.11, 2.A.4, 2.A.5, 2.A.10, 2.B.5, 2.C.6, 2.D.8, 4.C.9, 5.1, 5.4

Inhibición total: Por el hecho de que su no cumplimiento determina negligencia en cuanto a la garantía de calidad y seguridad de los productos.

2.15 Inhibición total para elaborar productos que tengan como componentes estos insumos, por el hecho de que esta situación determina presunción de posibles desvíos de sustancias químicas que provoquen dependencia o riesgo para la salud de los trabajadores.

1.9 Inhibición para elaborar, distribuir y/o comercializar los productos involucrados, impidiendo la liberación al mercado de los productos fabricados/elaborados debiendo retirar del mercado los existentes, por el hecho que esta situación determina presunción de elaborar, distribuir y/o comercializar productos no catalogados en la lista de la empresa.

1.10 Inhibición para elaborar, distribuir y/o comercializar los productos involucrados y no registrados, impidiendo la liberación al mercado de los productos fabricados/elaborados, debiéndose retirar del mismo los existentes, por el hecho que esta situación determina presunción de elaborar, distribuir y/o comercializar productos no registrados.

2.1, 2.2, 2.4 Inhibición para elaborar productos o línea de productos que utilicen los referidos insumos, productos a granel, semi-elaborados, terminados y almacenados debido al hecho verificado, impidiendo la liberación de los productos fabricados/elaborados al mercado, debiéndose retirar del mismo los existentes, por el hecho de que esta situación determina presunción de mala conservación de las materias primas y/o productos terminados y compromiso de la garantía de calidad de los productos

2.D.9, 2.D.12 Inhibición para distribuir y/o comercializar todos los productos elaborados por el hecho que su ausencia puede representar graves riesgos a la salud pública.

3.D.6, 4.A.1.1, 4.A.1.4, 4.A.1.15; 4.A.2.1; 4.A.2.2; 4.A.2.3; 4.A.2.4; 4.B.5, 5.12, 5.30 Inhibición para elaborar, distribuir y/o comercializar los productos involucrados impidiendo la liberación al mercado de los productos fabricados/elaborados debiéndose retirar del mismo los existentes, por el hecho de que la situación determina presunción de falta de garantía de calidad y seguridad de los productos.

4.C.2, 4.C.7 Inhibición para elaborar, distribuir y/o comercializar los productos involucrados en el momento de la inspección en el o en las áreas inhibidas por el hecho de que esta situación determina presunción de falta de garantía de la calidad y de la seguridad de los productos.

4.E.6, 4.E.7 Inhibición para distribuir y/o comercializar los productos involucrados en el momento de la inspección, por el hecho de que esta situación determina presunción de falta de garantía de la calidad y de la seguridad de los productos.

8.2 ITEMS NECESARIOS

Queda establecido que los ítems NECESARIOS no cumplidos durante la realización de una primera inspección a un establecimiento, deberán incluirse como tales en el acta resultante, conjuntamente con las observaciones y recomendaciones del/de los inspector/es, no generando su inobservancia, aplicación de medidas cautelares, tales como inhibición parcial o total.

En una segunda inspección los mismos deberán ser evaluados como ítems IMPRESCINDIBLES, generando su no cumplimiento la aplicación de las medidas cautelares correspondientes.

Se entiende para el cumplimiento del ítem 1.2 "Por quien son atendidos los inspectores. que la atención a los mismos debe ser realizada por individuo o profesional habilitado formalmente por la empresa inspeccionada debiendo estar dicha habilitación registrada en documento propio, incorporado a los procedimientos de la empresa.

Dicho individuo deberá estar expresamente autorizado a responder a todas las gestiones de

la inspección o evaluación de calidad o desempeño de la empresa, así como, responder a los requerimientos y actas generadas como consecuencia de la inspección. No obstante, la empresa no queda eximida de la responsabilidad del ítem 1.3.

Es por requerimiento del inspector, o Director Técnico que se encontrare ausente, deberá presentarse en el establecimiento durante la inspección, teniendo previsto que deberá existir justificación por la ausencia del mismo, siempre y cuando la empresa se halle en proceso de producción en el momento de la inspección.

A fin de evaluar el ítem 1.12, el elaborador deberá poder informar sobre la capacidad productiva propia y poseer documentación o antecedentes sobre lo informado.

8.2.1 INHIBICION TOTAL

Inhibición total de una empresa significa la inhibición de la producción total, propia o a través de terceros, de la liberación y uso de los productos ya fabricados, así como, la recolección de los productos del mercado.

a) 1.A.2, 1.B.1, 1.B.3, 1.B.9, 3.A.5, 3.A.6, 3.A.7, 3.A.8, 4.C.8, 4.C.13, 4.C.23, 4.C.24, 5.37, Inhibición total por el hecho de que su inobservancia presupone negligencia de las condiciones higiénico sanitarias.

b) 1.B.10, 2.13, 2.14 y 2.16 Inhibición total por el hecho de que su inobservancia presupone falta de condiciones para la seguridad de trabajadores y usuarios.

c) 1.12, 2.A.6, 2.A.7, 2.A.8, 2.A.9, 2.B.1, 2.B.3, 2.C.1, 2.C.2, 2.C.3, 2.C.4, 2.C.5, 2.D.1, 2.D.2, 2.D.3, 2.D.4, 2.D.6, 2.D.10, 2.D.11, 3B.1.3, 3B.1.4, 3B.1.8, 3B.1.9, 3B.1.10, 3B.1.12, 3C.5, 3C.7, 3C.8, 3C.9, 3C.11, 4A.1.2, 4A.1.3, 4.A.1.5, 4.A.1.6, 4.1.7, 4.A.1.8, 4A.1.9, 4.A.1.10, 4.A.1.11, 4.A.1.12, 4.A.1.13, 4.A.1.14, 4.A.1.16, 4.2.5, 4.A.2.6, 4.A.2.7, 4.A.2.8, 4.B.3, 4.B.4, 4.B.6, 4.B.7, 4.B.8, 4.B.9, 4.B.11, 4.B.12, 4.C.15, 4.C.16, 4.C.17, 4.C.18, 4.C.19, 4.D.8, 4.E.1, 4.E.2, 4.E.3, 4.E.4, 4.E.5, 4.E.8, 4.E.9, 5.3, 5.9, 5.10, 5.11, 5.13, 5.14, 5.15, 5.16, 5.17, 5.18, 5.21, 5.22, 5.24, 5.25, 5.26, 5.27, 5.28, 5.29, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 6.7, 6.10, 6.11 Inhibición total, porque su inobservancia presupone falta de garantía de calidad y/o seguridad del producto.

d) 2.A.3, 2.A.11, 2.A.13 Inhibición total, porque su inobservancia presupone mala conservación de materias primas y/o productos semi-elaborados con la consiguiente influencia sobre el producto terminado.

e) 1.2 Inhibición total, porque su ausencia determina presunción de funcionamiento de la empresa sin persona responsable en ausencia del Director Técnico.

f) 1.3 Inhibición total, porque su ausencia determina presunción de que la empresa no posee Director Técnico.

8.2.2 INHIBICION PARCIAL

La inhibición parcial de una empresa significa; impedir una/s línea/s de producción o área/s correspondiente/s a los ítems no cumplidos, impidiendo la liberación y el uso de productos ya fabricados en esta/s línea/s o área/s, así como, también determinar la recolección de los mismos del mercado.

a) 4.C.12, 4.D.1, 4.D.5, 5.31, 5.32, Inhibición parcial, por el hecho de que su inobservancia presupone falta de condiciones higiénico-sanitarias.

b) 1.B.2, 1.B.4, 1.B.5, 1.B.6, 1.B.7, 4.6, 4.C.10, 4.C.11, 4.C.21 Inhibición parcial por el hecho que su no cumplimiento presupone falta de condiciones adecuadas para la seguridad de los trabajadores y usuarios.

c) 2.7, 2.8, 2.12, 2.B.2, 2.B.4, 2.D.5, 3.B.2.7, 3.B.2.8, 3.B.2.9, 3.B.2.11, 3.D.5, 3.D.7, 4.B.1, 4.B.2, 4.D.7, 5.34, 5.35, 5.36 Inhibición parcial porque su inobservancia presupone falta de garantía de calidad y/o seguridad de los productos.

d) 2.A.1, 2.A.2 Inhibición parcial, porque su inobservancia presupone mala conservación de materia prima y/o producto semi-elaborado con la consiguiente influencia sobre el producto terminado.

ANEXO 1

SOLICITUD DE INSPECCION CONJUNTA DE ESTABLECIMIENTO PRODUCTOR, Y/O FRACCIONADOR DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" EN EL AMBITO DEL MERCOSUR.

La empresa (informar la Razón Social) solicita la inspección de su establecimiento,

declarando que los datos informados son verdaderos.

1 - Identificación de la Empresa:

Dirección completa de la Sede de la Empresa:

Número de Inspección Tributaria de la Empresa:

Teléfono:

Fax:

2 - Identificación del Establecimiento y áreas involucradas en el/los proceso(s).

Dirección(es) completa(s) del Establecimiento

Teléfono:

Fax:

3 - Tipo de Inspección:

- Inspección Inicial:

- Reinspección:

4 - Actividades realizadas por la Empresa (previstas en la Autorización de funcionamiento),

- Fabricación

- Fraccionamiento

5 - Descripción de los Productos de la Empresa comprendidos por la Inspección por Grupo, conforme a lo establecido en la Resolución GMC N° 79/96 (previsto en la Autorización de Funcionamiento),

Grupo A

Grupo B

Grupo C

Grupo D

6 - Nombre y Firma del Representante Legal:

7 - Nombre y Firma del Responsable Técnico

Obs: Informar en este Anexo otras empresas que incorporan servicios a los procesos productivos de la empresa o que tengan relación en el control y garantía de calidad (servicios tercerizados),

ANEXO 2

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL DE ESTABLECIMIENTO PRODUCTOR Y/O FRACCIONADOR DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO EN EL AMBITO DEL MERCOSUR,

1. Estado Parte Sede:

2. Número de Certificado:

3. Razón Social de la empresa:

4. Dirección completa de la Empresa:

5. Dirección completa del Establecimiento

6. Número de Acta de Inspección:

7. El establecimiento cumple los requisitos de las BPFC para (indicar fabricación y/o fraccionamiento de los siguientes productos para diagnóstico de uso in vitro (indicar productos por grupo A, B, C y D)

8. Resumen de la Tecnología utilizada para la obtención del Producto (cadena de Producción)

9. Autoridad Sanitaria del Estado Parte Sede

10. Lugar y Fecha

11. Fecha de Validez del Certificado

Este Certificado no invalida la posibilidad de que se realicen otras inspecciones en cualquier momento en las situaciones previstas.

