DISPOSICION 2338/2002
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Aprobación del documento "Relación Contractual entre el Titular de Registro en el Estado Parte Productor y su Representante en Estado Parte Receptor 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° 39/97 y el Expediente N° 1-47-5410-02-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y
CONSIDERANDO:
Que la Resolución GMC N° 23/95 estableció los requisitos para el registro de productos farmacéuticos registrados y elaborados en un Estado Parte productor similares a productos registrados en el Estado Parte receptor.
Que dentro de ese marco resulta importante armonizar los aspectos de la relación contractual que se establece entre titulares de registro en el Estado Parte productor y sus representante en el Estado Parte receptor.
Que como consecuencia de ello se dictó la referida Resolución GMC N° 39/97 por la cual se aprobó el documento "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR-RELACION CONTRACTUAL ENTRE EL TITULAR DE REGISTRO EN EL ESTADO PARTE PRODUCTOR Y SU REPRESENTANTE EN EL ESTADO PARTE RECEPTOR DEL MERCOSUR, EN EL MARCO DE LAS RESOLUCION GMC 23/95".
Que la citada Resolución GMC N° 39/97 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 "RELACION CONTRACTUAL ENTRE EL TITULAR DE REGISTRO EN EL ESTADO PARTE PRODUCTOR Y SU

REPRESENTANTE EN EL ESTADO PARTE RECEPTOR DEL MERCOSUR, EN EL MARCO DE LA RESOLUCION GMC 23/95" (Resolución GMC N° 39/97), 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° 39/97
REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR
RELACION CONTRACTUAL ENTRE EL TITULAR DE REGISTRO EN EL ESTADO PARTE PRODUCTOR Y SU REPRESENTANTE EN EL ESTADO PARTE RECEPTOR DEL MERCOSUR, EN EL MARCO DE LA
RESOLUCION GMC N° 23/95
VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N° 91/93, 23/95, 51/96, 55/96 y 132/96 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 25/97 del SGT N° 3 "Reglamentos Técnicos".
CONSIDERANDO:
Que es importante armonizar aspectos de la Relación Contractual que se establece entre Titulares de Registro en el Estado Parte Productor y sus representantes en el Estado Parte Receptor.
EL GRUPO
MERCADO COMUN
RESUELVE:
Art. 1 - Aprobar el Reglamento Técnico MERCOSUR "Relación Contractual entre el Titular de Registro en el Estado Parte Productor y su Representante en el Estado Parte Receptor del MERCOSUR, en el Marco de la Resolución GMC N° 23/95", que consta 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:
Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.
Paraguay:
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
Uruguay:
Ministerio de Salud Pública.
Art. 3 - La presente Resolución entrará en vigencia el 1°/I/98.
XXVII GMC - Montevideo, 5/IX/97
RELACION CONTRACTUAL ENTRE EL TITULAR DEL REGISTRO EN EL ESTADO PARTE PRODUCTOR Y SU REPRESENTANTE EN EL ESTADO PARTE RECEPTOR DEL MERCOSUR, EN EL MARCO DE LA RESOLUCION GMC N° 23/95
1 OBJETIVO
Definir la relación contractual entre empresa titular del registro en el Estado Parte Productor y su Representante en el Estado Parte Receptor de forma de garantizar que el representante MERCOSUR tenga el respaldo técnico/científico, administrativo y jurídico para cumplir lo establecido en las Res. GMC N° 23/95, 51/96, 55/96 y 132/96.
2. AMBITO DE APLICACION
2.1. Este reglamento se aplica a:
2.1.1. Empresas titulares del registro de productos farmacéuticos en un Estado Parte

Productor, conforme a lo establecido en las Res. GMC 23/95 y 55/906.
2.1.2. Empresa Representante MERCOSUR en el Estado Parte Receptor conforme a lo establecido en la Res. GMC N° 23/95, 51/96 y 132/96.
3. REPRESENTANTE MERCOSUR
Es la Empresa localizada en el Estado Parte Receptor, contratada para representar a una empresa titular de un registro de producto farmacéutico en el Estado Parte Productor (EPP) y que asume la responsabilidad legal y técnica en el Estado Parte Receptor (EPR).
4. DE LAS CARACTERISTICAS DE LA TITULARIDAD DE REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN EL ESTADO PARTE RECEPTOR.
4.1. De acuerdo a la Res. GMC N° 23/95, el titular de registro en el EPR, es la empresa representante de la empresa titular del Registro en el EPP.
4.2. La titularidad del registro por parte del Representante MERCOSUR en el EPR, se entiende a los efectos de la responsabilidad resultante de la introducción de los productos farmacéuticos en dicho Estado Parte y su comercialización para consumo interno ante la Autoridad Sanitaria y en los fueros Civil, Comercial y Penal por los hechos y las consecuencias que eventualmente pueden derivarse de los mismos.
4.2 1. La empresa titular del registro en un EPP es la corresponsable por la calidad y seguridad de los productos comercializados en el EPR.
4.3. El Representante MERCOSUR es el responsable técnico y legal por los productos registrados en el EPR hasta el momento en que la Autoridad Sanitaria apruebe el nuevo representante y efectúe la transferencia de titularidad del producto.
4.4. Un registro de un producto farmacéutico de una empresa titular del registro en un EPP, sólo puede dar lugar a un registro de su representante en el EPR, que podrá utilizarse indistintamente con su denominación o marca de origen, o con la que se presente como sustituto, y/o con su denominación genérica.
4.4.1. Una empresa titular del registro en el EPP no podrá tener más de un representante en el EPR para cada producto farmacéutico.
5. DE LAS CARACTERISTICAS DEL CONTRATO ENTRE LA EMPRESA TITULAR DEL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN EL EPP Y LA EMPRESA REPRESENTANTE EN EL EPR.
La relación entre el titular de registro de productos farmacéuticos en un EPP y su Representante en el EPR se formalizará mediante un contrato y sus anexos que establecerá los derechos y obligaciones de cada parte. Dicho contrato deberá contener, entre otras, las siguientes informaciones:
a. Identificación del Representante Legal y del Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente de la empresa Representante MERCOSUR y del titular del registro en el EPP.
b. Duración del contrato de representación.
c. Indicación de los depósitos habilitados que el Representante MERCOSUR elige para la recepción de las mercaderías producidas en el EPP, indicando si se trata de un depósito propio o contratado.
d. Identificación del laboratorio de control de calidad de producto terminado que el Representante utilizará para realizar los contro!es de calidad indicando si se trata de un laboratorio propio o contratado.
e. Establecer que en el caso que cese la relación contractual o alguna de las partes haga uso de las cláusulas de rescisión que el mismo pueda incluir, el Representante MERCOSUR continuará con las obligaciones que asumiera originalmente como titular del registro en el EPR ante la Autoridad Sanitaria respectiva, hasta tanto se verifique la condición de que la Autoridad Sanitaria del EPR apruebe el nuevo Representante MERCOSUR en el EPR y la transferencia de titularidad de los productos.
f. Denominación genérica o genérica y marca, cuando corresponda, forma farmacéutica, concentración, de los productos farmacéuticos que serán objeto del contrato de representación.
Los plazos deberán obedecer a lo dispuesto en las Res. GMC N° 23/95, 51/96, 54/96 y 132/96.

Copyright © BIREME

Contáctenos