



NACIONAL



DISPOSICION 3477/2005

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

Salud pública -- Aprobación del documento
"Contratación de Servicios de Terceerización para
Productos Farmacéuticos en el Ambito del Mercosur"
Fecha de Emisión: 10/06/2005; Publicado en: Boletín
Oficial 22/06/2005

VISTO el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Resolución MERCOSUR GMC N° 50/02 y el Expediente N° 1-47-17357-04-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que atento a la necesidad de garantizar el control y la fiscalización sanitaria de los productos farmacéuticos producidos bajo el régimen de tercerización, se dictó la Resolución MERCOSUR GMC N° 50/02 que aprobó el documento "CONTRATACION DE SERVICIOS DE TERCERIZACION PARA PRODUCTOS FARMACEUTICOS 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 "CONTRATACION DE SERVICIOS DE TERCERIZACION PARA PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN EL AMBITO DEL MERCOSUR" (Resolución MERCOSUR GMC N° 50/02), que como Anexo I forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 2° - Comuníquese a la Secretaría 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° 50/02

CONTRATACION DE SERVICIOS DE TERCERIZACION PARA PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN EL AMBITO DEL MERCOSUR

VISTO: el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N° 91/93, 4/92, 23/95, 14/96, 23/96, 51/96, 55/96 y 39/97 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

La necesidad de garantizar el control y la fiscalización sanitaria de los productos farmacéuticos producidos bajo el régimen de tercerización en el ámbito del MERCOSUR.

Que la contratación de servicios de terceros, en el área de productos farmacéuticos, requiere cuidados específicos para asegurar la calidad, eficacia y seguridad de estos productos.

EL GRUPO MERCADO COMUN

RESUELVE:

Artículo 1° - Aprobar la "Contratación de Servicios de Tercerización para Productos Farmacéuticos en el Ambito del MERCOSUR" que figura en el Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2° - 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 do Ministério da Saúde

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

Uruguay: Ministerio de Salud Pública.

Dirección Control de Calidad.

Art. 3° - Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 31/05/03.

XLVIII GMC, Brasilia, 28/XI/02

ANEXO

CONTRATACION DE SERVICIOS DE TERCERIZACION PARA PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN EL AMBITO DEL MERCOSUR

1. Objetivo

Regular el tema tercerización de la producción, de control de la calidad y del almacenamiento de los productos farmacéuticos en el ámbito del MERCOSUR.

2. Definiciones

A los efectos de esta Resolución son adoptadas las siguientes definiciones:

2.1. Tercerización: Es la contratación de servicios de terceros para la ejecución de etapas relativas a la producción de productos farmacéuticos, control de calidad o almacenamiento.

2.2. Producto Terminado: Producto farmacéutico que pasó por todas las fases de producción y acondicionamiento. Después de liberado el producto terminado constituye el medicamento listo para la venta.

2.3. Producto semi-elaborado: 1) Cualquier material o mezcla de materiales que todavía se encuentran en proceso de fabricación; 2) cualquier sustancia o mezcla de sustancias que requieren posteriores procesos de producción con el fin de convertirse en productos a granel.

2.4. Producto a Granel/Producto Elaborado a Granel: cualquier material procesado que se encuentre en su forma farmacéutica definitiva el cual solamente requiere ser acondicionado/embalado antes de convertirse en producto terminado.

2.5. Empresa contratante: Empresa que contrata servicios de terceros, responsable por todos los aspectos legales y técnicos vinculados con el producto o proceso objeto de la tercerización.

2.6. Empresa contratada: Empresa que realiza el servicio de tercerización, corresponsable por los aspectos técnicos y legales inherentes a la actividad objeto de tercerización.

3. Condiciones Generales

3.1. Las empresas que realicen contrato de tercerización deben disponer de toda la documentación que compruebe:

a) Autorización/Habilitación de Funcionamiento de la Empresa emitida por la autoridad sanitaria competente.

b) En el caso de Empresa Representante MERCOSUR, contrato entre la Empresa Titular del Registro de Productos Farmacéuticos en el Estado Parte Productor y la Empresa Representante en el Estado Parte Receptor.

3.2. Los establecimientos de las empresas contratantes y contratadas deben cumplir con las Buenas Prácticas vigentes en el MERCOSUR, y contar con los respectivos certificados de cumplimiento que correspondan.

3.3. Cada contrato de tercerización debe definir con claridad las fases de fabricación y control, o almacenamiento, así como cualquier aspecto técnico y operativo acordado con respecto al objeto del contrato.

3.4. El contrato debe definir las obligaciones específicas del contratante y del contratado y debe ser firmado por los respectivos representantes legales y responsables técnicos.

3.5. En el contrato debe constar la forma por la cual el responsable técnico del contratante va a ejercer su responsabilidad respecto a la aprobación de cada lote de producto para la venta o respecto a la emisión de certificado de análisis de calidad.

3.6. En todos los casos la empresa contratada, su Director Técnico y su Representante Legal son solidariamente responsables ante las autoridades sanitarias, junto con el contratante, por los aspectos técnicos, operativos y legales inherentes a la actividad objeto de la tercerización.

3.7. Tanto el contrato como sus modificaciones posteriores deberán ser presentados a la autoridad sanitaria.

3.8. Las partes contratantes deben garantizar las Buenas Prácticas de Fabricación y Control en la ejecución del contrato.

3.9. El contratado no podrá subcontratar, en todo o en parte, los trabajos previstos en el contrato.

3.10. El contratado está sujeto en cualquier momento a la inspección por la autoridad sanitaria.

3.11. El contratante debe suministrar al contratado todas las informaciones necesarias para que el mismo realice las operaciones contratadas de acuerdo con el registro realizado ante la autoridad sanitaria competente y la autorización de funcionamiento así como cualquier otra exigencia legal.

3.12. El contratante debe asegurar que el contratado sea informado de cualquier problema asociado al producto, servicios o ensayos, que puedan poner en riesgo la calidad del producto así como las instalaciones del contratado, sus equipamientos, su personal, demás materiales, u otros productos.

3.13. El contratante debe garantizar que todos los productos procesados y materiales entregados por el contratado cumplan con sus especificaciones y que el producto haya sido liberado por el responsable técnico del contratado.

3.14. El contratado debe poseer instalaciones, equipamientos, conocimiento adecuado, además de experiencia y personal competente para desempeñar satisfactoriamente el servicio solicitado por el contratante atendiendo los requisitos de las Buenas Prácticas correspondientes.

3.15. La empresa contratante sólo podrá requerir del contratado la fabricación de productos farmacéuticos debidamente registrados ante la autoridad sanitaria del Estado Parte de la empresa contratante.

3.16. En todos los casos, la fabricación de productos farmacéuticos implica la realización por el contratado de los controles de los procesos de elaboración del producto, los cuales deben estar debidamente documentados.

3.17. El almacenamiento y el descarte de los, productos rechazados (materias primas, productos semi elaborados, a granel y/o productos terminados) deben ser realizados conforme a procedimientos escritos e informados al contratante que es el responsable por la alternativa a aplicar en cada caso y de conservar también la documentación que permita a

las autoridades sanitarias la verificación de lo acontecido.

3.18. En ningún caso la autorización otorgada por la autoridad sanitaria competente para la tercerización de la fabricación exime al titular del registro de la responsabilidad por la calidad del producto farmacéutico liberado al consumo.

3.19. La empresa fabricante del producto debe contar con laboratorio de control de calidad propio debidamente equipado para realizar todos los controles necesarios del proceso de producción.

3.20. El control de calidad de la materia prima podrá ser realizado por el contratante o por la empresa contratada para la fabricación de la forma farmacéutica.

4. Condiciones Específicas

4.1. Empresas Contratantes: los tipos de empresas que pueden contratar servicios de tercerización para productos farmacéuticos serán definidos por las legislaciones nacionales de cada uno de los Estados Partes receptores.

4.2. Empresas Contratadas: Pueden ser contratadas para ejecutar servicios a terceros las empresas farmacéuticas que cuenten con unidad fabril, laboratorio de control de calidad o depósito propios instalados en un Estado Parte del MERCOSUR.

4.3. La participación de terceros en forma permanente en la fabricación de productos farmacéuticos requiere la autorización por parte de la autoridad sanitaria.

4.4. La autorización que trata el ítem anterior, cuando se trate de la participación permanente de un tercero, será concedida conjuntamente con el registro del respectivo producto.

4.5. Cualquier modificación que ocurra en las condiciones en que fue concedido el registro será encuadrada en el reglamento de modificación del registro.

4.6. En el proceso de fabricación hasta la fase de producto a granel podrá participar solamente 1 (una) empresa tercerista contratada.

4.7. La intervención de un tercero de forma transitoria en la producción, control o almacenamiento de productos farmacéuticos, tendrá carácter excepcional, por un Período máximo de 12 (doce) meses, y no será necesaria la modificación en el registro, siendo obligatoria la comunicación inmediata a la autoridad sanitaria.

4.8. En la comunicación a la autoridad sanitaria de la intervención transitoria de terceros en alguna fase de fabricación, control o almacenamiento, deben constar los productos farmacéuticos, las formas farmacéuticas y los laboratorios contratados.

4.9. En el caso de control de calidad está permitida únicamente la tercerización del control de materias primas y productos terminados en los siguientes casos:

a) Cuando la peligrosidad y/o grado de complejidad de la determinación haga necesaria la utilización de equipamientos y/o recursos humanos altamente especializados.

b) Cuando la frecuencia con la cual se efectúan ciertos análisis sea tan baja que se haga injustificable la adquisición de, equipamiento de alto costo.

4.10. Se prohíbe la tercerización del control de procesos de forma disociada de la fabricación.

4.11. En el caso de contratación de almacenamiento, los productos farmacéuticos a almacenar deben estar debidamente registrados ante la autoridad sanitaria competente.

4.12. En todos los casos, los productos farmacéuticos almacenados deben estar debidamente documentados, comprobando su situación ante el laboratorio de control de calidad, incluyendo la información de aprobado, en cuarentena o rechazado.

4.13. Las empresas que infrinjan las disposiciones de esta Resolución quedan sujetas a interdicción parcial o total de la empresa y los productos, a la cancelación parcial o total de la autorización de funcionamiento, a la cancelación de los registros de los productos involucrados y a las demás penalidades correspondientes en la legislación vigente en el o los Estados Partes involucrados.