DISPOSICION 5218/1997
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)

Sistema de Evaluación de Procedimientos para la Inspección de Industrias Farmoquímicas.
Del: 19/09/1997; Boletín Oficial 03/10/1997

VISTO, el Tratado de Asunción por el cual se crea el Mercado Común del Sur (MERCOSUR), el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones GMC Nros. 20/93 y 22/96 y el expediente Nº 1-47-6061-97-6 del Registro de esta Administración Nacional y:
CONSIDERANDO:
Que, en el marco de las armonizaciones llevadas a cabo en el ámbito del MERCOSUR por el Grupo Productos para la Salud, Subgrupo Reglamentos Técnicos (SGT3) se consensuó el documento técnico denominado: "Sistema de Evaluación de Procedimientos para la Inspección de Industrias Farmoquímicas".
Que dicho documento fue aprobado por el Grupo Mercado Común mediante la Resolución GMC Nº 22/96.
Que se hace necesario incorporar dicho documento al cuerpo normativo vigente. Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia. Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92.
Por ello,
El Director Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- Las inspecciones a la industria farmoquímica se llevarán a cabo de acuerdo con lo establecido en el documento técnico denominado: "Sistema de Evaluación de Procedimientos para la Inspección de Industrias Farmoquímicas" que como Anexo I forma parte integrante de la presente Disposición.
Art. 2º.- La entrada en vigencia de la presente Disposición se ajustará a lo establecido en los Artículos 38 y 40 del Protocolo de Ouro Preto.
Art. 3º.- Regístrese; Comuníquese a quienes corresponda; Comuníquese a las Cámaras; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, Archívese PERMANENTE.
Dr. Pablo M. Bazerque, Director Nacional ANMAT.

ANEXO I
SISTEMA DE EVALUACION DE PROCEDIMIENTOS PARA LA INSPECCION DE INDUSTRIAS FARMOQUIMICAS
SISTEMA DE CALIFICACION DE LA GUIA DE INSPECCIONES DE LA INDUSTRIA FARMOQUIMICA
I. INTRODUCCION
El sistema de evaluación de los resultados obtenidos después de la inspección a una industria farmoquímica, debe estar basado en la verificación del cumplimiento o no de las Buenas Practicas de Fabricación y Control.
Una inspección/auditoría debe ser realizada por profesionales debidamente calificados y con experiencia en las actividades y procesos de una industria farmoquímicas.

En todos los casos, los inspectores deben ser acompañados por profesionales designados por la empresa.

2. CLASIFICACION DE LOS ITEMS

Los items de la Guía de Inspecciones deben ser clasificados como: ESENCIAL, NECESARIO. RECOMENDABLE e INFORMATIVO.

Las definiciones y los símbolos correspondientes a las mismas son:

ESENCIAL-E

Se considera como item ESENCIAL a aquel que formando parte de las recomendaciones de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, puede influir en grado critico en la calidad y/o seguridad de los productos o trabajadores, y también aquel que atiende a las exigencias jurídico - administrativas.

NECESARIO-N

Considerase como NECESARIO, a aquel item de la Guía cuyo no cumplimiento puede afectar en grado significativo la calidad del producto y/o la seguridad de los trabajadores.

RECOMENDABLE-R

Considérase como item RECOMENDABLE, a aquel cuyo no cumplimiento puede afectar en grado no significativo la cualidad del producto y/o seguridad de los trabajadores.

INFORMATIVO-I

Considérase como item informativo a aquel que expresa una información descriptiva y/o complementaria

3. CRITERIOS DE EVALUACION

ITEM	EVALUACION
ESENCIAL	Para obtener su aprobación debe ser cumplido de manera absoluta e incuestionable. Se evalúa por SI o NO.
NECESARIO	Deberá ser explicitado según su grado de cumplimiento.
RECOMENDABLE	Deberá ser explicitado según su grado de cumplimiento.
INFORMATIVO	Será evaluado por SI o NO, conforme al caso, y los conceptos serán registrados en forma descriptiva.

4. SANCIONES PREVISTAS

Las sanciones previstas para el caso de no cumplimiento de los item calificados serán:

ITEM	SANCION
ESENCIAL	Las empresas nuevas, no recibirán autorización de funcionamiento. En el caso de empresas ya autorizadas, la suspensión de las actividades del sector o de la empresa, conforme el caso.
NECESARIO	Las empresas nuevas, no recibirán autorización de funcionamiento. En el caso de empresas ya autorizadas, la suspensión total o parcial de las actividades, conforme el caso, estableciéndose el plazo para el cumplimiento de las exigencias.
RECOMENDABLE	No implica la suspensión de actividades, siendo establecidos plazos para cumplir las exigencias cada caso particular. A criterio de la Autoridad Sanitaria, podrán ser aplicadas otras medidas.

LA EMPRESA DEBERA PRESENTAR LOS DOCUMENTOS PROBATORIOS QUE SEAN SOLICITADOS

1. INFORMACIONES GENERALES

1.1. E Razón Social de la Empresa.

1.2 E Domicilio legal
1.3 E Domicilio Comercial
1.4. E Nombre del Procurador legal o equivalente.
1.5.1. E Nombre del Responsable Técnica
1.5.1. E Prueba de su inscripción en organismo competente.
1.6. E Autorización de funcionamiento
Municipal
Estadual
Federal
Otras
1.7. I Motivo de la Inspección
1.8. I Nombre/s del/los contacto/s
Cargo
1.9 Productos Farmoquímicos fabricados por la empresa:
NOMBRE GENERICO CAS (*) USO
Humano Veterinario

(*) De no existir número CAS, hacer referencia a Farmacopea u otra bibliografía adecuada
1.10 I ¿La empresa mantiene contratos con terceros?
1.10.1. I ¿Para qué actividades?
1.10.2. I ¿Con qué empresas son mantenidos contratos?
PERSONAL
2.1. I ¿Cuál es el número de funcionarios pertenecientes a la Empresa?
2.1.1. I Administrativos.
2.1.2. I Profesionales.
2.1.3. I Técnicos.
2.1.4. I Operarios
2.1.5. I Otros.
2.2. R ¿Existe Organigrama de la Empresa?
2.3. R ¿Existen descripciones de cargos y funciones?
2.4. R ¿Las responsabilidades para cada actividad están claramente definidas?
2.5. I ¿El responsable técnico se encuentra presente?
2.6 I Responsable de la Producción:
Nombre
CR
Profesión
Cargo
2.7. I Responsable del Control de Calidad
Nombre
Profesión
CR
Cargo
2.8. R ¿Existe programa de entrenamiento inicial para los funcionarios?
2.9. I ¿Existen registros de evaluaciones de los resultados del entrenamiento?
2.10. N ¿La admisión de funcionarios es precedida de exámenes médicos?
2.10.1. R ¿Existen registros?
2.11 R ¿Existe plan de atención médica permanente y de emergencia para los funcionarios?

Copyright © BIREME

Contáctenos