



RESOLUCION 51/1996
GRUPO MERCADO COMUN (G.M.C.)

Empresas y titularidad de registros: requisitos que deben reunir las empresas para ser autorizadas como titulares, en el Estado Parte Receptor, de registros de productos farmacéuticos elaborados en otro Estado Parte del MERCOSUR.

Del: 21/06/1996; Boletín Oficial 30/07/1996.

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Decisión N° 3/94 del Consejo del Mercado Común; las Resoluciones N° 91/93 y N° 23/95 del Grupo Mercado Común y la Recomendaciones N° 3/95 y N° 19/96 del S.G.T. N° 3 - “Reglamentos Técnicos”.

CONSIDERANDO:

Que en la Reunión Ordinaria de la Comisión de Productos para la Salud (Subgrupo de Trabajo N° 3 - Reglamentos Técnicos) realizada en Montevideo, los días 10 al 13 de Junio de 1996, se continuó con el tratamiento del tema Registro de Productos Farmacéuticos de acuerdo a la Resolución GMC N° 23/95.

Que en la reunión mencionada se aprobó el documento “Empresas y titularidad de registros: requisitos que deben reunir las empresas para ser autorizadas como titulares, en el Estado Parte Receptor, de registros de productos farmacéuticos elaborados en otro Estado Parte del MERCOSUR”.

Que la armonización de la operatoria para el registro de Productos Farmacéuticos en los Estados Partes se encuentran listadas en los Anexos de la Decisión N° 3/94 del G.M.C., Restricciones No Arancelarias, como medida a ser armonizada.

Que el documento aprobado oportunamente, por la Resolución GMC. N° 23/95, constituye una parte del Reglamento del Registro de Productos Farmacéuticos.

Que se hace necesario el dictado de normas complementarias para la operativización de la Resolución mencionada.

El Grupo Mercado Común resuelve:

Artículo 1°.- Aprobar el documento denominado “Empresas y titularidad de registros: requisitos que deben reunir las empresas en el Estado Parte Receptor para ser autorizadas como titulares, de registros de productos farmacéuticos elaborados en otro Estado Parte del MERCOSUR”; que figura como Anexo I 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: A.N.M.A.T. (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) - Ministerio de Salud y Acción Social

BRASIL: Secretaría de Vigilância Sanitária de Ministério da Saúde

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

URUGUAY: Ministerio de Salud Pública

Art. 3°.- La presente Resolución entrará en vigor en el Mercosur el 1° de agosto de 1996.

ANEXO I

EMPRESAS Y TITULARIDAD DE REGISTROS: REQUISITOS QUE DEBEN REUNIR LAS EMPRESAS PARA SER AUTORIZADAS COMO TITULARES, EN EL ESTADO PARTE RECEPTOR, DE REGISTROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ELABORADOS EN OTRO ESTADO PARTE DEL MERCOSUR.

1.- Objetivo:

Garantizar que las empresas titulares de Registro de Productos Farmacéuticos fabricados en otro Estado Parte de Mercosur reúnan condiciones técnicas, científicas y operacionales y cumplan con las exigencias administrativas y jurídicas establecidas en el Estado Parte Receptor, considerando la naturaleza y la especie de sus actividades y productos.

2.- Ámbito de Aplicación:

Este reglamento se aplica a todas las empresas titulares de Registro de Producto Farmacéutico fabricado en otro Estado Parte del Mercosur para la aplicación de la Res. GMC. 23/95.

3.- Definiciones:

Se incluyen en Glosario.

4.- Requisitos Generales:

4.1.- Para su funcionamiento, los representantes en el Estado Parte Receptor de las empresas titulares de Registro de Productos Farmacéuticos fabricados en otro Estado Parte del Mercosur, deben obtener previa Autorización de Funcionamiento de las Autoridades Sanitarias del país Receptor.

La documentación para la solicitud de esa Autorización de Funcionamiento en el Estado Parte Receptor consta en el Anexo I de este documento que forma parte integrante del mismo.

4.2.- En el caso de empresas que desarrollen actividades relacionadas con productos psicotrópicos y estupefacientes deben cumplir además con los requisitos determinados en los acuerdos internacionales de los que los Estados Parte sean signatarios.

4.3.- Las modificaciones de la Autorización de Funcionamiento mencionada referente a:

- Cambio de Razón Social.
- Ampliación o Reducción de tipo de actividades.
- Ampliación o Reducción de tipo de productos.
- Modificación de la dirección de la sede.
- Modificación de locales de establecimientos (depósito, laboratorio de control de calidad).
- Cambio de Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente.
- Cambio de Representante Legal.
- Cambio de Número de Catastro del organismo impositivo o equivalente.
- Cierre temporario o definitivo del Establecimiento por decisión empresarial.

Deberán ser comunicadas a la Autoridad Sanitaria o autorizadas por la misma según corresponda.

5.- Requisitos Técnicos Y Administrativos:

5.1.- Acreditar/Comprobar el carácter vinculante entre la empresa titular del registro del producto en el Estado Parte Productor y la empresa solicitante del mismo en el Estado Parte Receptor.

5.2.- Constituir empresa y tener declarado el domicilio legal ante la autoridad sanitaria del Estado Parte Receptor de sus productos.

5.3.- Contar con Representante Legal en el Estado Parte Receptor.

5.4.- Contar con Director Técnico / Farmacéutico Responsable / Regente en el Estado Parte Receptor

5.5.- Contar con Depósito/Almacén habilitado, propio o contratado instalado en el Estado Parte Receptor.

5.6.- Contar con Laboratorio de control de calidad habilitado, propio o contratado, instalado en el Estado Parte Receptor.

5.7.- Cumplimentar las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) para todas las actividades desarrolladas.

La documentación requerida para cumplimentar los requisitos mencionados anteriormente son los que figuran en el Anexo I de este documento y que forma parte integrante del mismo.

6.- Disposiciones Generales:

La interdicción parcial o total de la empresa, por determinación de las Autoridades Sanitarias, como consecuencia del no cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control y/o del no cumplimiento de calidad, eficacia y seguridad del producto, puede llevar a un cancelamiento total o parcial de la Autorización de Funcionamiento de la misma.

7.- Plazos.

7.1.- Noventa días o ciento veinte días por vencimiento de plazos. A este plazo deberán sumarse los sesenta días establecidos en el punto 9 correspondiente a la documentación requerida en el Anexo I.

7.2.- Los plazos serán suspendidos toda vez que hubiera exigencias a cumplir a criterio de dicha Autoridad y hasta tanto las mismas sean cumplimentadas.

