



RESOLUCION 132/1996
GRUPO MERCADO COMUN (G.M.C.)

Modificaciones de la Autorización de funcionamiento
de las Empresas Solicitantes del Registro de Productos
Farmacéuticos en el Estado Parte Receptor.
Del: 13/12/1996

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 23/95 del Grupo Mercado Común, y las Recomendaciones N° 3/95 y N° 52/96 del SGT N° 3 "Reglamentos Técnicos",

CONSIDERANDO:

Que, en la Reunión ordinaria de la Comisión de Productos para la Salud (Sub Grupo de Trabajo N° 3 - Reglamentos Técnicos) realizada en Rio de Janeiro los días 25 a 29 de noviembre de 1996, se aprobó el documento "Modificaciones de Autorización de funcionamiento de las Empresas Solicitantes de Registro de Productos Farmacéuticos en el Estado Parte Receptor".

Que, la armonización del operativo para el Registro de Productos Farmacéuticos en los Estados Partes se encuentra listado en los ANEXOS de la decisión n° 3/94 del GMC, Restricciones no arancelarias, como medida a ser armonizada.

Que el documento aprobado oportunamente por la Resolución GMC N° 51/96, constituye una parte del Reglamento del Registro de Productos Farmacéuticos.

Que, es necesario el dictado de normas complementarias para la operatividad de la Resolución citada.

Que las partes hayan tomado debido conocimiento y dado conformidad al tratamiento de los temas mencionados.

EL GRUPO MERCADO COMUN

RESUELVE:

Artículo 1 - Se aprueba el documento denominado "Modificaciones de la Autorización de funcionamiento de las Empresas Solicitantes del Registro de Productos Farmacéuticos en el Estado Parte Receptor"; que figura como Anexo 1 y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Estados Partes, deberán tener en vigencia las Disposiciones Legislativas, Reglamentarias y Administrativas, que sean necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los organismos descritos en el Artículo 3° de la presente Resolución.

Art 3 - Las Autoridades competentes de los Estados Partes encargadas de la complementación de la presente Resolución serán:

ARGENTINA: ANMAT (Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica). Ministerio de Salud y Acción Social.

BRASIL: Secretaria 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.

Art. 4° - La presente Resolución entrará en vigencia el 1/3/97.

ANEXO I

MODIFICACIONES DE LA AUTORIZACION DE FUNCIONAMIENTO DE LAS EMPRESAS SOLICITANTES DE REGISTRO DE PRODUCTO FARMACEUTICO EN EL ESTADO PARTE RECEPTOR

MOTIVO ENUNCIADO	TIPO PROCEDIMIENTO	DOCUMENTACION NECESARIA	PLAZOS/ EXIGENCIAS
NO LIMITANTE			
1) Cambio de Razón Social.	X	-Formulario/solicitud de modificación de autorización de funcionamiento con el objeto que motivó la alteración.	de 60 días de 90 días por de transcurrido el plazo
2) Fusión y/o Incorporación de Empresa.		-Copia del contrato Social que contemple la modificación solicitada.	
3) Cesión de Empresa.		-Copia autenticada que acredite el carácter vinculante entre la(s) empresa(s) solicitante(s) de registro de producto farmacéutico en el Estado-Parte receptor y la(s) titular(es) en el Estado-Parte Productor.	
4) Ampliación o Reducción: tipo de productos tipo de actividades		-Tasa	
Modificación de domicilio Legal		-Comunicación de modificación de acuerdo con las Normas Legales vigentes de cada País.	Comunicación de modificación de acuerdo con las Normas Legales vigentes de cada País.

MOTIVO ENUNCIADO	TIPO PROCEDIMIENTO	DOCUMENTACION NECESARIA	PLAZOS/ EXIGENCIAS
LIMITANTE			
Modificación locales (almacén/depósito, laboratorio de control de calidad)	de X X X	-Formulario/Solicitud de modificación de autorización de funcionamiento con el objeto que motivó la alteración.	de 90 días de la 120 días por de decurso de plazo
		-Permiso de funcionamiento/Habilitación municipal	
		-Copia del contrato con terceros, cuando corresponda	
		-Tasa	
Cambio Farmacéutico Responsable /Director Técnico/Regente	de X X	-Formulario/Solicitud de modificación de funcionamiento con el objeto que motivó la alteración.	de Comunicación
		-Inscripción del profesional debidamente habilitado cuando corresponda comprobante de libre	

MOTIVO ENUNCIADO LIMITANTE	TIPO NO PROCEDIMIENTO ADM . TEC . JUR.	DOCUMENTACION NECESARIA	PLAZOS/ EXIGENCIAS
Cambio de Representante Legal	X	<p>regencia.</p> <p>-Firma reconocida/Registro de Firma</p> <p>-Declaración de la empresa solicitante localizada en el Estado-Parte Receptor comprobando la responsabilidad técnica del Farmacéutico Responsable/Director Técnico/Regente</p> <p>-Formulario/Solicitud de la modificación de autorización de funcionamiento con el objeto que motivó la alteración.</p> <p>-Copia autenticada del documento que acredite al responsable legal designado por la empresa solicitante (localizado en el Estado-Parte Receptor), frente a la Autoridad Sanitaria.</p> <p>-Firma reconocida/Registro de Firma</p>	Comunicación
Suspensión temporaria de actividad solicitud del interesado.	X	-Formulario/Comunicación indicando el plazo de la suspensión.	Comunicación
Cancelación de Autorización de funcionamiento solicitud del interesado	X	-Formulario/Comunicación de la cancelación de funcionamiento. -Comunicación indicando nombre, nº de lotes y vencimientos de los productos que se encuentran en comercialización.	Comunicación
MODIFICACION EN LA EMPRESA REPRESENTADA:	X	-	Comunicación
- Razón social		Formulario/Comunicación de la Alteración	
- Domicilio legal		- Copia de contrato social que contemple la modificación	
- Farmacéutico responsable/Director Técnico/Regente		- Relación de los productos con nueva razón social (para la vinculación fabricante- representante)	
- Responsable legal/Representante legal/Apoderado		- Copia del nuevo	

- Lugar de fabricación de certificado de cumplimiento de BPF y C

OBS.: Cuando se trate de cambio de CUIT / CGC / RUC de la Empresa deberá ser solicitada nueva Autorización de Funcionamiento.

