



NACIONAL



**Disposición 194/1999**

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)**

Salud pública -- Documento "Régimen de inspección  
para fabricantes o importadores de productos médicos"  
- Res. 31/97 (G.M.C.) -- Aprobación.

Fecha de Emisión: 12/01/1999; Publicado en: Boletín  
Oficial 27/01/1999

Artículo 1º - Establécese que el régimen de inspecciones a aplicarse para la fiscalización del cumplimiento de la legislación armonizada y de las Buenas Prácticas de Fabricación por parte de los establecimientos que desarrollan actividades relacionadas con los productos médicos será el establecido en el documento denominado "Régimen de Inspección para Fabricantes o Importadores de Productos Médicos", que como Anexo I forma parte de la presente Disposición.

Art. 2º - Regístrese, comuníquese a quienes corresponda; a ADECRA, Administración Nacional de Aduanas, AQA, CACID, CADIE, CADIEM, CADIME, CAEHFA, CAEME, CAAPDROFAR, CAPRODI, CIGVA, CILFA, CNEA, COFA, COMRA, COMFECLISA, COOPERALA, CUBRA, ECUAF, Y B, FAIC, FUDESA, INTI, IRAM, SAFYBI, SAR, Secretaría de Industria y Comercio, UAPE, UIA, Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, Ministerio de Salud de todas las Provincias y a la Comisión de Reinscripciones, Departamento de Registro, Instituto Nacional de Alimentos, Instituto Nacional de Medicamentos de la A.N.M.A.T.; publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Cumplido, archívese PERMANENTE.

- Pablo M. Bazerque.

MERCOSUR/GMC/RES. Nº 31/97

REGIMEN DE INSPECCION PARA FABRICANTES O IMPORTADORES DE  
PRODUCTOS MEDICOS

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones Nº 91/93 y 4/95 del Grupo Mercado Común y la Recomendación Nº 24/97 del SGT Nº 3 "Reglamentos Técnicos".

CONSIDERANDO:

Que existe la necesidad de establecer mecanismos para la realización de inspecciones destinadas a Verificar el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

EL GRUPO MERCADO COMUN

RESUELVE:

Art. 1º - Aprobar el Régimen de Inspección para Fabricantes o Importadores de Productos Médicos, que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2º - 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:

Secretaría 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

## REGIMEN DE INSPECCION PARA FABRICANTES O IMPORTADORES DE PRODUCTOS MEDICOS

### 1. OBJETIVO

Establecer una sistemática común para la realización de inspecciones con la finalidad de instrumentar las acciones de Vigilancia Sanitaria de los Estados Parte, necesarias para la regulación y control de los establecimientos que desarrollan actividades relacionadas con la fabricación o importación de Productos Médicos en los Estados Parte.

### 2. AMBITO DE APLICACION

Esta sistemática se aplica para las inspecciones en el ámbito del MERCOSUR, relacionadas con los productos bajo vigilancia sanitaria, aquí denominados como PRODUCTOS MEDICOS, conforme lo definido en la Resolución MERCOSUR/GMC/Res. N° 04/95.

### 3. ALCANCES

Este reglamento es de aplicación a todas las situaciones indicadas a continuación, en que las Autoridades Sanitarias deban verificar el cumplimiento de la Legislación Armonizada de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos (BPF) por parte de los establecimientos que desarrollan las actividades descritas en el ítem I (Objetivo):

- a) En el otorgamiento de la Constancia/Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), (Conforme al modelo presentado en el Anexo 2);
- b) En la solicitud de ampliación o comunicación de modificaciones en las BPF verificadas
- c) En la verificación de rutina del cumplimiento de las BPF;
- d) En la dilucidación de casos informados por el Sistema de Vigilancia Sanitaria y por cuestiones ligadas a los procesos productivos;
- e) En la investigación de denuncias o irregularidades sobre cualquier Producto Médico o sobre los Establecimientos que desarrollen cualquiera de las actividades descritas en el ítem I (Objetivo).
- f) En auditorías por controversias técnicas relativas a las BPF.

### 4. FUNDAMENTOS Y ORIENTACION DE LAS INSPECCIONES

Las inspecciones son consideradas el instrumentos más apropiado para la constatación del cumplimiento de las BPF de todos los Productos Médicos.

La Constancia/Certificado de Cumplimiento de las BPF (anexo 2), indicará la conformidad de un establecimiento con las BPF de todos los Productos Médicos allí detallados.

La Constancia/Certificado de Cumplimiento de las BPF de los Productos Médicos encuadrados en la Clase II ó III (medio o alto riesgo), será otorgada a los establecimientos que cumplen con los requisitos de BPF, avalados a través del documento de "Verificación del Cumplimiento de las BPF de PRODUCTOS MEDICOS" después de realizada la inspección.

La ampliación o modificación de la Constancia/Certificado de Cumplimiento de las BPF se hará de acuerdo a lo establecido en el punto 8.3. Si dicha ampliación involucra productos de una Clase de mayor riesgo, la Constancia/Certificado de Cumplimiento de las BPF de los Productos Médicos, será otorgada a los establecimientos que cumplan con los requisitos de BPF, avalados a través del documento de "Verificación del Cumplimiento de las BPF de PRODUCTOS MEDICOS" después de realizada la inspección.

La Constancia/Certificado de Cumplimiento de las BPF de los Productos Médicos encuadrados en la Clase I (bajo riesgo), será otorgada a los establecimientos cuyos responsables Legal y Técnico declaren legalmente que cumplen con los requisitos establecidos por el documento de "Verificación de Cumplimiento de las BPF de Productos Médicos".

No será otorgada la Constancia/Certificado de Cumplimiento de BPF a los establecimientos fabricantes o importadores de productos médicos exentos de registro conforme a lo establecido en la Resolución correspondiente al Registro Armonizado de Productos Médicos.

Las inspecciones de los establecimientos que desarrollen las actividades descritas en el ítem I (Objetivo), localizadas en cualquiera de los Estados-Parte, deberán ser realizadas por inspectores entrenados y acreditados conforme a un programa armonizado de capacitación.

Una inspección será considerada conjunta cuando de ella participen por lo menos los Estados-Parte directamente involucrados, o sea: la Autoridad Sanitaria del Estado-Parte Sede del establecimiento a ser inspeccionado y las Autoridades Sanitarias de los Estados-Parte en los cuales los productos serán comercializados, denominados en adelante Estados-Parte Receptores.

Las Autoridades Sanitarias del Estado-Parte Sede del establecimiento a ser inspeccionado programará la inspección e invitará a las Autoridades Sanitarias de los Estados-Parte Receptores para que participen de la inspección conjunta, conforme a lo descrito en el ítem 8.1 de este documento.

La Autoridad Sanitaria del Estado-Parte Receptor podrá no participar de la inspección conjunta para la cual fue invitada por la Autoridad Sanitaria del Estado-Parte Sede, quedando, en este caso, automáticamente aceptado el resultado de la inspección realizada.

Todo Estado-Parte Receptor, podrá en los casos previstos en el ítem 3.b, 3.d. y 3.e de este documento, solicitar la inspección del establecimiento ya habilitado por el Estado-Parte Sede, justificando su decisión y sugiriendo fecha probable para realizar la inspección, según lo previsto en el ítem 8.2 de este documento.

#### 5. AUDITORIA DE LAS INSPECCIONES

Es un sistema de control de gestión de las Autoridades Sanitarias en cada Estado Parte, que permite un diagnóstico permanente del funcionamiento de las inspecciones, tanto en el aspecto informativo como operativo.

Las controversias entre los inspectores del equipo Inter-países deberán constar en el Acta de Inspección.

Para una resolución en estos casos se recurrirá a las siguientes instancias:

1. Sistemas de Auditoría de cada Estado Parte involucrado.
2. Autoridades Sanitarias de cada Estado Parte involucrado.
3. Arbitraje definido de común acuerdo por las Autoridades Sanitarias de los países involucrados.

Las controversias deberán ser resueltas en un plazo no mayor a 45 días corridos.

#### 6. CLASIFICACION Y EVALUACION

Se considerará la clasificación establecida en el documento de "Verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos".

#### 7. PENALIDADES

Las penalidades relativas al no cumplimiento de la resolución armonizada de las BPF, verificado durante las

inspecciones, serán aplicadas a través de las Autoridades Sanitarias de cada Estado Parte Sede e informadas, en un plazo no mayor a 15 (quince) días corridos, a las Autoridades Sanitarias de los otros Estados Parte.

El no cumplimiento en la primera inspección, de los ítems clasificados como IMPRESCINDIBLE y NECESARIO, impide el otorgamiento de la Constancia/Certificado de Cumplimiento de la BPF de Productos Médicos.

El no cumplimiento de los ítems clasificados como IMPRESCINDIBLE en el documento de "Verificación del Cumplimiento de las BPF de Productos Médicos", implica la anulación de la Constancia/Certificado de BPF correspondiente a los productos involucrados.

El no cumplimiento de los ítems clasificados como NECESARIO en el documento de "Verificación del Cumplimiento de las BPF de Productos Médicos", implica la suspensión temporaria de la Constancia/Certificado de BPF correspondiente a los productos involucrados, además serán automáticamente tratados como IMPRESCINDIBLE en la próxima inspección, acordándose el plazo para la realización de la misma entre los

inspectores y los representantes de la empresa.

Si se verifica en una inspección que involucre productos de Clase II, el no cumplimiento del 60% del total de los ítems clasificados como RECOMENDABLE se acordará entre los inspectores y los representantes de la empresa, un plazo para una nueva inspección. Su no cumplimiento (60%) en esa segunda oportunidad, implicará la suspensión temporaria de la Constancia/Certificado de BPF correspondiente a los productos involucrados.

Si se verifica en una inspección que involucre productos de Clase III, el no cumplimiento del 80% del total de los ítems clasificados como RECOMENDABLE se acordará entre los inspectores y los representantes de la empresa un plazo para una nueva inspección. Su no cumplimiento (80%) en esa segunda oportunidad, implicará la suspensión temporaria de la Constancia/Certificado de BPF correspondiente a los productos involucrados.

## 8. PROCEDIMIENTOS Y PLAZOS

### 8.1 OTORGAMIENTO DE CONSTANCIA/CERTIFICADO DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BPF.

Las empresas interesadas en ser inspeccionadas deberán manifestar su intención por medio de una "Solicitud de Inspección de Establecimiento", Anexo I, ante la Autoridad Sanitaria del Estado-Parte Sede.

La Autoridad Sanitaria del Estado-Parte Sede deberá comunicar al Estado-Parte Receptor la solicitud de inspección, indicando la fecha en que se realizará la misma, en un plazo máximo de 15 (quince) días corridos, a partir de la fecha de solicitud.

La Autoridad Sanitaria del Estado-Parte Receptor deberá acusar el recibo de la comunicación en un plazo máximo de 15 (quince) días corridos, a partir de la fecha de recepción de la invitación.

La Autoridad Sanitaria del Estado-Parte Sede deberá comunicar al solicitante, la fecha de la inspección en un plazo máximo de 10 (diez) días corridos, a partir de la comunicación del Estado-Parte Receptor.

El Estado-Parte Sede también comunicará a los Estados-Parte no involucrados, la fecha de la inspección conjunta, los cuales deberán informar de su participación en la inspección, en un plazo máximo de 15 (quince) días corridos, a partir de la fecha de recepción de la invitación.

La inspección deberá ser realizada en un plazo máximo de 30 (treinta) días corridos, a contar de la fecha de respuesta de los Estados-Parte Receptores.

Las inspecciones serán realizadas por inspectores entrenados y acreditados conforme al Programa Armonizado de Capacitación en BPF, utilizando el documento de Verificación del Cumplimiento de las BPF, en establecimientos fabricantes o importadores de Productos Médicos.

El Acta de Inspección será elaborada inmediatamente después de la inspección, de acuerdo con el Anexo B del Documento de "Verificación del Cumplimiento de las BPF de Productos Médicos".

El Acta de Inspección deberá describir en forma objetiva, las irregularidades constatadas y las faltas y circunstancias comprobadas. La misma deberá ser firmada por los inspectores y el Director/Responsable Técnico del Establecimiento y su Representante Legal, que podrá expresar su disconformidad con los términos del Acta.

La Autoridad Sanitaria del Estado-Parte Sede, emitirá la Constancia/Certificado del Cumplimiento de las BPF, a los establecimientos que cumplan con los requisitos de las BPF avalados a través del Documento de "Verificación del Cumplimiento de las BPF de Productos Médicos", en un plazo máximo de 15 (quince) días corridos luego de realizada la Inspección.

La Constancia/Certificado del Cumplimiento de las BPF será otorgado al establecimiento fabricante o importador de Productos Médicos encuadrados en la Clase I (bajo riesgo), en un plazo máximo de 15 (quince) días, luego que los responsables Legal y Técnico del establecimiento declaren legalmente el cumplimiento de los requisitos establecidos por el documento de Verificación de las BPF, verificados a través de la Auditoría Interna realizada por el propio fabricante o importador.

El no cumplimiento de cualquiera de los plazos establecidos habilitará al solicitante a

denunciar tal situación al Grupo de Mercado Común como barrera no arancelaria.

## 8.2 VERIFICACION DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BPF EN ESTABLECIMIENTOS YA HABILITADOS DEL MERCOSUR.

Todo Estado-Parte Receptor podrá solicitar la inspección de un establecimiento ya habilitado por el Estado-Parte Sede, justificando su decisión y sugiriendo una fecha probable de realización de la inspección.

La Autoridad Sanitaria del Estado-Parte Sede deberá acusar recibo de la comunicación en un plazo máximo de 15 (quince) días corridos, a partir de la fecha de recepción de la solicitud, confirmando la fecha de la inspección.

El Estado-Parte Sede también comunicará a la empresa la fecha de la inspección conjunta en un plazo no mayor de 10 días corridos.

La inspección deberá ser realizada en un plazo máximo de 30 (treinta) días corridos, a contar de la fecha de respuesta del Estado-Parte Sede.

El Acta de Inspección será elaborada después del acto de inspección, de acuerdo con el Anexo B del Documento de "Verificación del cumplimiento de las BPF de Productos Médicos".

El Acta de Inspección deberá describir en forma objetiva, las infracciones constatadas y las faltas y circunstancias comprobadas. La misma deberá ser firmada por los inspectores y el Director/Responsable Técnico del establecimiento y su Representante Legal, que podrá expresar su disconformidad con los términos del Acta.

Cuando no se efectúa la inspección conjunta dentro de los plazos previstos, el Estado-Parte Solicitante podrá denunciar esta situación ante el Grupo del Mercado Común.

## 8.3 AMPLIACION Y/O MODIFICACION DE LAS BPF DE PRODUCTOS MEDICOS

Las empresas interesadas en solicitar ampliación en la gama de productos o la modificación de las BPF de Productos Médicos autorizados, deberá presentar:

- Solicitud de inspección (Anexo I)
- Memoria descriptiva del proceso a seguir
- Documentación de las modificaciones a realizar
- Declaración jurada del cumplimiento de las BPF

La constancia de la prestación de esta documentación automáticamente ampliará el Certificado de Cumplimiento de BPF, quedando facultada la Autoridad Sanitaria del País Sede a realizar la inspección destinada a la verificación del cumplimiento de las BPF, excepto en el caso que dicha ampliación implique el cambio a una clase de mayor riesgo.

La Autoridad Sanitaria del País Sede comunicará, dentro de los 10 días corridos de la presentación, a las Autoridades Sanitarias correspondientes de los demás Países Parte dicha solicitud, otorgando el certificado correspondiente a los 15 días corridos a partir de la fecha de comunicación, de no mediar interposición de recurso por parte de los otros Estados-Partes.

## 8.4 VALIDEZ DEL CERTIFICADO.

La Constancia/Certificado de Cumplimiento de las BPF de Productos Médicos tendrá validez por 5 (cinco) años, a partir de la fecha de su otorgamiento.

Para solicitar la renovación de la Constancia/Certificado de Cumplimiento de las BPF de Productos Médicos, el Establecimiento deberá presentar la Solicitud que figura como Anexo I del presente documento.

Los procedimientos y plazos serán los indicados en el punto 8.1.

## ANEXO I

### SOLICITUD DE INSPECCION PARA VERIFICACION DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS

La Empresa.....solicita la inspección de su establecimiento para la verificación del cumplimiento de las BPF, declarando que los datos informados a continuación son verdaderos:

#### 1. - IDENTIFICACION DE LA EMPRESA

DOMICILIO COMPLETO DE LA SEDE DE LA EMPRESA Y DE EL/LOS ESTABLECIMIENTO/S INVOLUCRADO/S:

TEL:

FAX:

2. - TIPO DE INSPECCION:

Inspección Inicial:

Reinspección:

Inspección por la incorporación de nuevo producto:

Inspección por modificación:

3. - NUMERO DE REGISTRO DE LA EMPRESA (en caso de reinspección, inspección por la incorporación de nuevo producto o inspección por modificación):

4. - ACTIVIDADES REALIZADAS POR LA EMPRESA, MOTIVO DE ESTA SOLICITUD:

Fabricación:

Importación:

5. - NOMBRE Y CLASE DE PRODUCTOS CON LOS QUE LA EMPRESA REALIZA ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA FABRICACION Y/O IMPORTACION, MOTIVO DE ESTA SOLICITUD.

6. - FIRMA, NOMBRE Y APELLIDO DEL REPRESENTANTE LEGAL

7. - FIRMA, NOMBRE Y APELLIDO DEL DIRECTOR/RESPONSABLE TECNICO

ANEXO II (bilingüe)

CONSTANCIA DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE

PRODUCTOS MEDICOS

1. - ESTADO PARTE SEDE:

2. - NUMERO DE CONSTANCIA/CERTIFICADO

3. - RAZON SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO

4. - DIRECCION(ES) DE LAS PLANTA(S) O LOCALES

5. - ACTA DE INSPECCION N°

EL ESTABLECIMIENTO CUMPLE CON LOS REQUISITOS DEL DOCUMENTO DE VERIFICACION DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION PARA LOS SIGUIENTES PRODUCTOS MEDICOS.

AUTORIDAD SANITARIA DEL ESTADO-PARTE SEDE

LUGAR: FECHA:

PLAZO DE VALIDEZ O FECHA DE VENCIMIENTO

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación.

