

MERCOSUR/GMC/RES. N° 3/99

**“REGISTRO DE EMPRESAS DOMISANITARIOS”
(COMPLEMENTARIA A LA RESOLUCIÓN GMC N° 24/96)**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N° 91/93, 24/96 y 152/96 del Grupo Mercado Común, y la Recomendación N° 6/98 del SGT N°11 “Salud”.

CONSIDERANDO :

Que es necesario complementar la Resolución GMC N° 24/96 de forma de adecuarla para su implementación por los Estados Partes.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar el documento “Registro de Empresas Domisanitarios Complementaria a la “Resolución GMC N° 24/96)” que es parte integrante de la presente Resolución, que consta como 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: ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica)

Brasil: Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Uruguay: Ministerio de Salud Pública

Art. 3 – Los Estados Partes del MERCOSUR deben incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos internos antes del día 9 de setiembre de 1999.

XXXIII GMC – Asunción, 9/III/99

ANEXO

“REGISTRO DE EMPRESAS DOMISANITARIOS” (COMPLEMENTARIA A LA RESOLUCION N° 24/96)

Los artículos 5º, 10º, 11º y 12º de la Resolución GMC N° 24/96 pasan a tener las siguientes redacciones:

Art. 5º - Para registrar una empresa comprendida en el art. 1º del presente reglamento, el interesado deberá presentar el formulario con los siguientes datos armonizados:

- 1- Nombre de la empresa.
- 2- Razón social.
- 3- Naturaleza jurídica de la empresa.
- 4- Nombre de los propietarios y/o representante/responsable legal, y los respectivos números de documentos.
- 5- Dirección de la fábrica, depósitos y/o oficinas comerciales y sus números de teléfonos.
- 6- Nombre del responsable técnico, número de documento y profesión.
- 7- Lista de los tipos de productos para los cuales se solicita el registro de empresa.
- 8- Comprobante de pago establecido por la Autoridad Sanitaria.
- 9- Instrumento legal que compruebe el vínculo entre las partes, en el caso de tercerización.

Adjuntar además los siguientes documentos:

- a) Planos de las empresas aprobados por la Autoridad Competente.
- b) Fotocopia autenticada de :
Documento de identidad del propietario o representante legal y responsable técnico.

Contrato o Estatuto Social o Acta de Constitución de la Empresa según la Legislación vigente en cada país.

Habilitación de la Autoridad competente correspondiente al lugar de residencia de la empresa.

La presentación deberá estar avalada por el representante legal y el responsable técnico.

Art. 10º - Cuando las operaciones contempladas en el Art. 1º se realicen en empresas que no son los titulares del registro del producto, dichos establecimientos deberán ser auditados por las empresas titulares del registro del producto. Los documentos generados por los responsables deberán ser conservados por el titular del registro del producto hasta 1 (un) año después de finalizada la relación entre las empresas en

cuestión.

Art. 11° - Cuando una empresa cuente con varias plantas situadas en diferentes localidades o no, las mismas serán habilitadas bajo un único número de registro. Cada establecimiento, debe contar con un responsable de la producción.

Art. 12° -Cualquier modificación en las condiciones del registro deberá ser comunicada a la Autoridad Sanitaria Competente de cada Estado Parte.
Cada Estado Parte reglamentará internamente la aceptación de las modificaciones de las condiciones del registro.