

Mercado Común del Sur (MERCOSUR)

RESOLUCIONES DEL GRUPO MERCADO COMUN

MERCOSUR/GMC/RES N° 24/96: Registro de empresas domisanitarias

VISTO:

El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N° 91/93 y N° 121/94 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 11/95 del SGT N° 3 “Reglamentos Técnicos”.

CONSIDERANDO:

Que es necesario contar con una reglamentación de los productos de uso doméstico, institucional y/o profesional y afines (domisanitarios) que se aplican en objetos, superficies y/o ambientes utilizados por personas.

Que es necesario asegurar los niveles de calidad y seguridad de este tipo de productos y para ello, armonizar los requisitos y exigencias que dichos productos y las empresas elaboradoras deberán cumplir.

Que es necesario realizar una revisión de la Res. N° 121/94 GMC sobre “Registro de Establecimientos Domisanitarios” a fin de adecuarla a las necesidades de armonización que se presentan.

Que el nuevo documento permitirá dar mejor cumplimiento a los objetivos propuestos en cuanto a los requisitos a exigir a las Empresas autorizadas

EL GRUPO MERCADO COMUN RESUELVE:

Artículo 1. Aprobar los documentos “REGISTRO DE EMPRESAS” Y REQUISITOS MINIMOS PARA EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL que constan como anexos I y II y forman parte de la presente Resolución.

Artículo 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:

Secretaría de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud

Paraguay:

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Uruguay:

Ministerio de Salud Pública

Artículo 3. El período de adecuación para la implementación de lo dispuesto en esta Resolución será el establecido por Res N° 97/94 GMC.

Artículo 4. Derógase la Res. N° 121/94 GMC.

Artículo 5. La presente Resolución entrará en vigor en el Mercosur en un plazo máximo de 90 (noventa) días a partir de su aprobación.

XXII GMC - Buenos Aires, 21/VI/1996

REGISTRO DE EMPRESAS

Artículo 1.

La presente normativa será de cumplimiento obligatorio para aquellas empresas que elaboren, directa o indirectamente, fraccionen, importen o exporten productos de uso doméstico, institucional y/o profesional y afines (domisanearios) que se comercialicen en el ámbito del MERCOSUR.

Artículo 2.

El registro de las empresas indicadas en el Artículo 1° será de carácter nacional.

Artículo 3.

El Ministerio de Salud de cada país miembro de MERCOSUR organizará y administrará el referido registro a través del respectivo órgano competente.

Artículo 4.

El registro implica una habilitación/autorización de la Autoridad Sanitaria Competente para que las empresas ejerzan las actividades indicadas en el Artículo 1°.

Artículo 5.

Para registrar una empresa comprendida en el Artículo 3° de la presente norma, el interesado deberá presentar en el formulario armonizado:

01. Nombre de la empresa

02. Razón social

03. Naturaleza jurídica de la empresa

04. Nombre de los propietarios y/o Representante/Responsable legal, y los respectivos números de documentos.

05. Domicilio de Planta, Depósitos y/u oficina comerciales y sus números de teléfono.

06. Nombre del Responsable Técnico, número de documento y profesión.

07. Listado de los tipos de productos para los cuales se solicita el registro de empresa.

Adjuntar además los siguientes documentos:

a. Planos de las empresas aprobados por la Autoridad Competente.

b. Fotocopias autenticadas de: Documentos de identidad del propietario o representante legal y responsable técnico. Contrato o Estatuto Social o Acta de Constitución de la Empresa según 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.

Artículo 6.

Las empresas elaboradoras y/o fraccionadoras alcanzadas por esta normativa deberán cumplir con las buenas prácticas de fabricación y control armonizadas para MERCOSUR.

Artículo 7.

Los importadores comprendidos en esta norma serán responsables por los productos y la calidad de los mismos que se comercialicen en el MERCOSUR.

*Deberán contar con:

a) Un depósito habilitado

b) Un depósito para contra-muestra

c) Laboratorio de Control de Calidad.

Esta infraestructura podrá ser propia o contratada con un tercero/empresa habilitada por la Autoridad competente.

Solamente podrán liberar a la venta productos que estén registrados.

Cuando sea necesario, la Autoridad sanitaria podrá solicitar la documentación correspondiente a los mismos, la que deberá ser presentada como máximo en un plazo de 15 días o en el que la Autoridad fijare.

Artículo 8.

La Autoridad sanitaria podrá inspeccionar las Empresas previa o posteriormente a su registro para constatar la documentación presentada y deberá tener acceso a toda la documentación técnica y comercial necesaria, con el fin de verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y control.

Artículo 9.

La habilitación/autorización de una empresa alcanzada por esta normativa en el país de residencia será reconocida automáticamente por los demás Estados Parte del MERCOSUR. La empresa deberá solicitar dicho reconocimiento y para tal fin deberá presentar ante la Autoridad sanitaria correspondiente el documento que acredite su habilitación/autorización de acuerdo a la presente normativa en el país de residencia. No serán necesarias las inspecciones conjuntas entre los Estados Parte.

Artículo 10.

Cuando las operaciones contempladas en el Artículo 3° 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 un año después de finalizada la relación entre las empresas en cuestión.

Artículo 11.

Cuando una empresa cuente con varias plantas, ubicadas en diferentes localidades o no, las mismas serán habilitadas bajo un solo número de registro.

ANEXO II

REQUISITOS MINIMOS PARA EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL

1 - Los establecimientos deberán cumplir las normas específicas de cada país en los que se refiere a:

- Seguridad personal de los operarios.
- Seguridad general de equipos e instalaciones.
- Higiene ambiental y condiciones operativas
- Medio ambiente y afluentes.

2 - La existencia de un Responsable Técnico, profesional universitario habilitado con competencia en la materia.

3 - La existencia de una estructura organizacional adecuada que contemple:

- a)** Que el personal tenga la capacitación, el entrenamiento y la experiencia necesarios que le permitan un buen desempeño de las tareas asignadas.
- b)** La existencia de un Sistema de Calidad acorde a los productos fabricados.
- c)** La existencia de Sistemas de Documentación de las operaciones (Recepción, almacenamiento, fabricación, envasado, control)
- d)** La existencia de zonas delimitadas para cada tipo de tareas.
- e)** La existencia de un almacenamiento por separado para insumos y productos considerados peligrosos.
- f)** La existencia de un sistema de manejo e identificación de insumos y productos (intermedios y finales) que contemple los diferentes estados: Aprobado/Rechazado/En cuarentena.
- g)** La utilización de los equipamientos adecuados y materiales de construcción acordes a los requerimientos de los productos fabricados.
- h)** La realización de chequeos bacteriológicos a los insumos y productos, cuando sea necesario.
- i)** Precauciones adecuadas para evitar contaminaciones cruzadas en la manufactura simultánea de diferentes productos.