



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **5316**

BUENOS AIRES, **14 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-2002-15583-10-1 del Registro del Ministerio de Salud, el Tratado de Asunción del 26 de marzo de 1991, aprobado por la Ley N° 23.981 y el Protocolo de Ouro Preto del 17 de diciembre de 1994, aprobado por la Ley N° 24.560, y la Resolución Mercosur GMC N° 48/08, y

CONSIDERANDO:

Que el proceso de integración del Mercosur es de la mayor importancia estratégica para la REPÚBLICA ARGENTINA.

Que, conforme a los artículos 2, 9, 15, 20, 38, 40 y 42 del Protocolo de Ouro Preto, las normas Mercosur aprobadas por el Consejo del Mercado Común, el Grupo Mercado Común y la Comisión de Comercio del Mercosur, son obligatorias y deben ser incorporadas, cuando ello sea necesario, al ordenamiento jurídico nacional de los Estados Partes mediante los procedimientos previstos en su legislación.

Que conforme a los artículos 3, 14 y 15 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común, las normas Mercosur que no requieran ser incorporadas por vía de aprobación legislativa podrán ser incorporadas por vía administrativa por medio de actos del Poder Ejecutivo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **5316**

Que el artículo 7 de la citada Decisión establece que las normas Mercosur deberán ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los Estados Partes en su texto integral.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención que le compete.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 48/08 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS SANITARIAS DE TRANSPORTE DE INSUMOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" que se adjunta como anexo y forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- En los términos del Protocolo de Ouro Preto, la norma que se incorpora por la presente disposición, entrará en vigor simultáneamente en los Estados Partes, 30 días después de la fecha de la comunicación efectuada por la Secretaría del Mercosur informando que todos los Estados han incorporado la norma a sus respectivos ordenamientos jurídicos internos.



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5316**

La entrada en vigor simultánea de la Resolución Mercosur GMC N° 48/08 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS SANITARIAS DE TRANSPORTE DE INSUMOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" será comunicada a través de un aviso en el Boletín Oficial de la Nación (cfr. Artículo 40 inciso III del Protocolo de Ouro Preto).

ARTÍCULO 3º.- Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

EXPEDIENTE N° 1-2002-15583-10-1

DISPOSICIÓN Nº **5316**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

53 1 8

MERCOSUR/GMC/RES. N° 48/08

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS
SANITARIAS DE TRANSPORTE DE INSUMOS Y PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 38/98, 50/02 y 56/02 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

La necesidad del control sanitario de insumos y productos farmacéuticos a partir de la producción hasta el consumo final, incluyendo la etapa de transporte, teniendo en cuenta que es imprescindible garantizar la integridad del producto, el mantenimiento de su calidad, seguridad y eficacia, para la protección de la salud de la población;

La necesidad de estandarizar las informaciones de que dispondrá la Autoridad Sanitaria con miras a identificar las prácticas operativas relacionadas con la expedición, transporte y recepción de insumos y productos farmacéuticos;

La necesidad de complementar lo dispuesto en las Resoluciones sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Medicamentos y Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, en relación con las Buenas Prácticas Sanitarias de Transporte de Insumos y Productos Farmacéuticos.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas Sanitarias de Transporte de Insumos y Productos Farmacéuticos", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

1 - Los Estados Partes darán cumplimiento a lo dispuesto en este Reglamento conforme a las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas vigentes.

2 - Queda a criterio de cada Estado Parte definir el organismo competente que será responsable de extender la habilitación de las empresas de transporte de insumos y productos farmacéuticos, así como la definición de las responsabilidades inherentes al desarrollo de las actividades previstas en este Reglamento, hasta tanto se cuente con definiciones en el ámbito del MERCOSUR.

3 - Lo establecido en este Reglamento no exime al transportista de cumplir otras exigencias específicas establecidas por los demás órganos públicos con competencias institucionales definidas en materia de transporte.



5316

Art. 2 - Los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

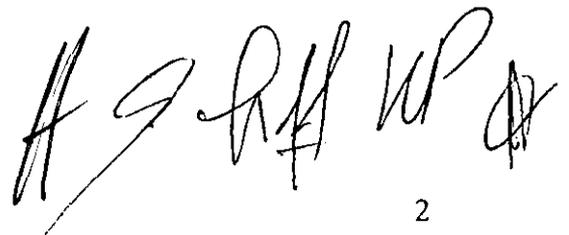
Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS)
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Uruguay: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Art. 3 - La presente Resolución será aplicable en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 4 - Los Estados Partes deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos internos antes del 01/VII/09.

LXXIV GMC - Brasilia, 28/XI/08



ANEXO

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS
SANITARIAS DE TRANSPORTE DE INSUMOS
Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS****1 - OBJETIVO**

Este Reglamento establece las condiciones y procedimientos sanitarios que deben ser observados, a fin de evitar que los insumos y productos farmacéuticos sufran alteraciones durante el transporte, incluyendo las etapas de expedición, almacenamiento temporario si corresponde y la recepción.

2 - ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este Reglamento se aplicará al transporte de insumos y productos farmacéuticos en el territorio de los Estados Partes, al flujo de insumos y productos farmacéuticos entre ellos y a las importaciones extrazona.

3 - DEFINICIONES

A los efectos de este Reglamento Técnico se entiende por:

3.1. Transportista: empresa que realiza actividades de transporte de insumos y productos farmacéuticos, pudiendo ejercer adicionalmente la actividad de almacenamiento;

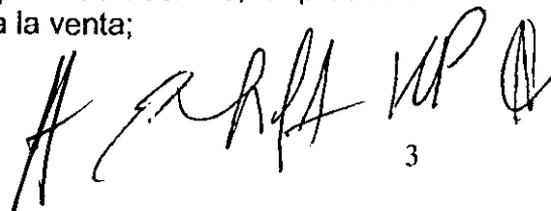
3.2. Producto Farmacéutico: Es el preparado que contiene los principios activos y los excipientes, formulados en una forma farmacéutica o de dosificación, y que según la terminología empleada en la Literatura sobre la Buenas Prácticas de Fabricación, haya pasado por todas las etapas de producción, acondicionamiento / embalaje y rotulado;

3.3. Insumo Farmacéutico: Droga o sustancia activa o complementaria de cualquier naturaleza, destinada a su empleo en medicamentos;

3.4. Producto a Granel: Cualquier material procesado que se encuentra en su forma farmacéutica definitiva, el que sólo requiere ser acondicionado / embalado para convertirse en un producto terminado;

3.5. Producto Semi-elaborado: Cualquier material o mezcla de materiales que aún se encuentren en proceso de fabricación o cualquier sustancia o mezcla de sustancias que requieran posteriores procesos de producción, a fin de convertirse en productos a granel;

3.6. Producto Terminado: Producto farmacéutico que ha pasado por todas las etapas de producción y acondicionamiento; después de liberado, el producto terminado constituye un medicamento pronto para la venta;



3

5318

3.7. **Fabricante:** son las empresas que poseen las instalaciones y plantas necesarias para realizar todas las operaciones que conducen a la obtención de productos farmacéuticos en sus distintas formas farmacéuticas;

3.8. **Exportador:** empresa responsable de la remisión de insumos y productos farmacéuticos a otro Estado Parte o país extrazona;

3.9. **Importador:** empresa responsable de la entrada de insumos y productos farmacéuticos procedentes de otro Estado Parte o de país extrazona;

3.10. **Distribuidor:** Cualquier institución pública o privada, o empresa, todas habilitadas por la Autoridad Sanitaria del Estado Parte correspondiente, que realicen distribución de productos farmacéuticos terminados y liberados para su comercialización y uso;

3.11. **Expedición:** procedimientos operativos relacionados al embarque para fines de transporte de insumos y productos farmacéuticos;

3.12. **Recepción:** procedimientos operativos relacionados a la entrega de insumos y productos farmacéuticos resultantes de la prestación del servicio de transporte;

3.13. **Contratante:** empresa que contrata servicios de terceros, responsable de todos los aspectos legales y técnicos vinculados con el producto o proceso objeto de tercerización.

3.14. **Contratada:** empresa que realiza el servicio de tercerización, co-responsable de los aspectos técnicos y legales, inherentes a la actividad objeto de tercerización.

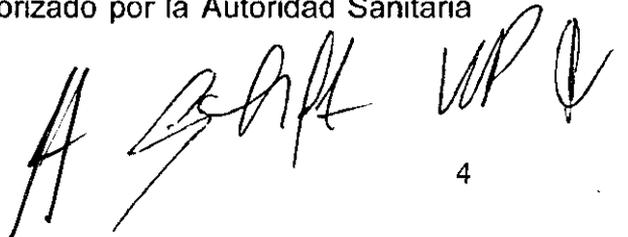
3.15. **Manifiesto de Carga:** documento o declaración que contiene una lista de mercaderías que constituyen el cargamento de navío, aeronave y demás vehículos de transporte, en el momento de su llegada o salida a/del territorio aduanero.

3.16. **Almacenamiento Temporal:** conjunto de procedimientos de carácter temporal relacionado al tránsito de carga, que involucran las actividades de recepción, depósito temporal (conforme al plazo definido en la reglamentación vigente en el Estado Parte), conservación y seguridad de insumos y de productos farmacéuticos.

4 - DE LAS RESPONSABILIDADES

4.1 - Del transportista:

4.1.1 - Garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas relacionadas a las actividades para las cuales se encuentra autorizado por la Autoridad Sanitaria competente del Estado Parte;

Handwritten signatures and initials in black ink, including a large signature on the left and initials 'VP' on the right.

5316

a) asegurar que los productos sean transportados siguiendo procedimientos operativos que garanticen la integridad del producto;

4.1.2 - Disponer de infraestructura necesaria para garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de las actividades de transporte y almacenamiento temporario, cuando corresponda;

4.1.3 - Registrar las informaciones relacionadas a las operaciones de expedición, transporte, almacenamiento temporario y recepción de insumos y productos farmacéuticos, de forma de comprobar el cumplimiento de las Buenas Prácticas Sanitarias de Transporte;

4.1.4 - Disponer a bordo del vehículo transportista de un Manifiesto de Carga transportada y con previsión de desembarque;

4.1.5 - Transportar el insumo y producto farmacéutico en condiciones:

a) que impidan o eviten accidentes o daños;

b) que comprueben especificaciones de temperatura, de acondicionamiento y de almacenaje, niveles de humedad tolerados, sensibilidad a la luminosidad, entre otros, definidas por el fabricante o contratante y en la Reglamentación Técnica específica;

c) que los ubiquen en ambientes satisfactorios de higiene y desinfección, separados de cargas de naturaleza incompatible;

4.1.6 - Proporcionar pruebas adecuadas para demostrar el mantenimiento de las condiciones ambientales especificadas. Cuando sea necesario, disponer a bordo del vehículo transportista de registradores de temperatura y humedad, debiendo estar disponibles a bordo los respectivos registros;

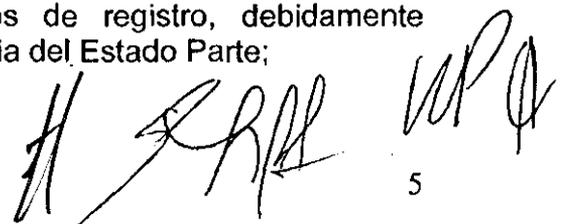
a) luego de finalizado el transporte, se entregará al contratante copia de los registros de las condiciones de conservación durante el transporte, así como durante el almacenamiento temporario, si fue realizado;

4.1.7 - Recibir y entregar insumos y productos farmacéuticos, con fines de transporte, solamente a empresas habilitadas conforme al ordenamiento jurídico de cada Estado Parte;

4.2. De la empresa contratante de los servicios de transporte:

4.2.1 - Informar por escrito al transportista sobre las condiciones ambientales y de transporte en las cuales el insumo y el producto farmacéutico deberán ser transportados, de modo de garantizar el mantenimiento de su identidad y calidad;

4.2.2 - Informar al transportista los números de registro, debidamente autorizados o habilitados por la Autoridad Sanitaria del Estado Parte;



5

5716

a) en caso de productos no pasibles de registro en el Estado Parte, el contratante deberá brindar por escrito esta información al transportista;

4.2.3 - Mantener, de cada carga transportada, los registros de las condiciones de almacenamiento temporario durante el transporte, por un año adicional al plazo de validez del último insumo o producto farmacéutico a vencer;

4.2.4 - Prestar orientación y asistencia técnica para los casos de accidentes que involucran al insumo o producto farmacéutico durante el transporte.

5 - REQUISITOS GENERALES

5.1. De las empresas:

5.1.1 - Solamente podrá transportar insumos y productos farmacéuticos en territorio de los Estados Partes, en el flujo entre ellos y en las importaciones extrazona, la empresa legalmente habilitada por la Autoridad Sanitaria competente del Estado Parte, conforme a la legislación vigente;

a) empresas prestadoras de servicio de transporte podrán realizar adicionalmente actividades de almacenamiento temporario, siempre que esté debidamente regularizada por la Autoridad Sanitaria del Estado Parte, conforme la legislación vigente, quedando prohibida la subcontratación de esa prestación de servicio;

5.1.2 - La ejecución de actividades de que trata el ítem 5.1.1 podrá ocurrir mediante la tercerización de vehículos, en ocasiones excepcionales, en carácter complementario, bajo responsabilidad del contratante de este servicio de transporte, debiendo estar previsto en el establecimiento de la relación contractual y/o sus alteraciones;

a) la tercerización de vehículos que trata este ítem se dará obligatoriamente entre empresas habilitadas por la Autoridad Sanitaria competente del Estado Parte, conforme la legislación vigente;

5.1.3 - Queda prohibida la tercerización de actividades de almacenamiento temporario que trata el ítem 5.1.2.a;

5.2. Son requisitos básicos para el funcionamiento de las empresas transportistas involucradas con el transporte de insumos y productos farmacéuticos:

a) estar legalmente constituida ante la institución pertinente del Estado Parte;

b) estar legalmente habilitada a funcionar por la Autoridad Sanitaria competente de los Estados Partes en los cuales realizan sus actividades, conforme a la legislación vigente;

[Handwritten signatures and initials]

c) disponer de asistencia profesional necesaria para implementar, ejecutar y verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de las actividades realizadas por la empresa;

d) disponer de infraestructura necesaria para garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de las actividades de transporte y/o almacenamiento temporario;

5.3. Será requisito obligatorio para la realización de la operación de transporte el establecimiento de relación contractual entre el transportista y el contratante, que obligatoriamente deberá estar además habilitado como fabricante, exportador, distribuidor o importador de insumos y productos farmacéuticos;

5.3.1 - El contrato de prestación de servicios de transporte deberá estar disponible para la Autoridad Sanitaria competente del Estado Parte, en las empresas contratantes y contratadas;

5.4. En la operación de transporte de insumos y productos farmacéuticos, el transportista deberá mantener la carga transportada en envase original de expedición del fabricante, exportador, importador o distribuidor;

5.5. La empresa que realiza actividades de transporte de insumos y productos farmacéuticos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

5.5.1 - Contar con profesionales capacitados para operar las actividades desarrolladas;

5.5.2 - Mantener la identificación (rótulos, etiquetas y otros) y características de los insumos y productos farmacéuticos hasta su entrega al destinatario;

5.5.3 - No realizar las etapas de transporte en condiciones que representen riesgo de contaminación o cualquier otro tipo de alteración;

5.5.4 - Cumplir las recomendaciones presentes en el contrato y en el envase, inclusive sobre el apilamiento máximo recomendado por el fabricante;

5.5.5 - Presentar por escrito, siempre que sea solicitado por la Autoridad Sanitaria, la descripción de los procedimientos relativos a las operaciones realizadas, con énfasis en:

- a) recepción del producto;
- b) limpieza y mantenimiento de las unidades de transporte y almacenamiento temporario;
- c) registro de las condiciones de recepción, transporte, almacenamiento temporario y entrega;



Handwritten signature and initials, possibly 'A. S. ... MP'.

5799

5.6. En el momento de las operaciones de embarque, transporte, desembarque y almacenamiento temporario de insumos y productos farmacéuticos, la empresa transportista responsable por esas actividades deberá cumplir con las siguientes obligaciones:

5.6.1 - Mantener separados los insumos y productos farmacéuticos de acuerdo con su factura y otras observaciones del fabricante, inclusive la pertinente separación considerando los aspectos legales y técnicos involucrados;

5.6.2 - Inspeccionar visualmente los volúmenes para verificar su integridad;

5.7. Los incumplimientos relacionados con desconformidades, tales como: averías de carga, no cumplimiento de las condiciones de conservación especificadas, entre otros; deben ser registrados, investigados y comunicados por escrito al contratante;

5.8. El contratante deberá asumir las responsabilidades, inclusive en los aspectos relacionados a los costos correspondientes y al tratamiento adecuado para descarte o inutilización del insumo y del producto farmacéutico importados, en territorio nacional;

5.9. Las metodologías y procedimientos pertinentes al descarte o inutilización del insumo y del producto farmacéutico deberán seguir los reglamentos de la Autoridad ambiental competente del Estado Parte donde ocurrirá el descarte o inutilización;

5.10. En caso de imposibilidad de finalizar la operación de transporte, el transportista deberá comunicar inmediatamente lo ocurrido al contratante y a la Autoridad Sanitaria, si fuera necesario;

5.11. En caso de siniestro o robo, el transportista deberá comunicar inmediatamente al contratante, al titular del registro de producto y a la Autoridad Sanitaria, sin perjuicio de otras acciones pertinentes.

6 - DISPOSICIONES FINALES

6.1. El transportista de insumos y productos farmacéuticos y el contratante son responsables de observar el cumplimiento de las condiciones establecidas en el presente Reglamento;

6.2. El no cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento se entenderá como infracción sanitaria;

6.3. En caso de infracción sanitaria, deberá ser aplicada la pena prevista en la legislación vigente en cada Estado Parte a la persona jurídica responsable de la infracción;

6.4. Lo establecido en este Reglamento no exime al transportista de cumplir otras exigencias adicionales previstas en reglamentos específicos y

[Handwritten signature] *[Handwritten initials]*
8

5316

complementarios para garantizar la integridad del producto y, consecuentemente, mantener su calidad, seguridad y eficacia;

6.4.1 - En el caso del transporte de productos internacionalmente controlados, deberá cumplirse la normativa vigente en cada Estado Parte que contempla las exigencias de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE).

A handwritten signature in black ink, appearing to be "H. G. H. V. P. A." with a small number "9" below it.