

MERCOSUR/GMC/RES. N° 24/06

**CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE TERCERIZACIÓN DE PRODUCTOS
DOMISANITARIOS FABRICADOS EN EL ÁMBITO DEL MERCOSUR**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Decisión N° 20/02 del Consejo del Mercado Común y las Resoluciones N° 25/96, 26/96, 27/96 y 23/01 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

La necesidad e importancia de reglamentar la tercerización de las actividades de fabricación de los productos domisanitarios en el ámbito del MERCOSUR;

La necesidad de establecer criterios para garantizar la seguridad de los productos y definir las responsabilidades inherentes al servicio de tercerización.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar la norma "Contratación de Servicios de Tercerización de Productos Domisanitarios Fabricados en el Ámbito del MERCOSUR", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Organismos Nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:

Argentina: Ministerio de Salud y Ambiente/Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT

Brasil: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social - MSPyBS

Uruguay: Ministerio de Salud Pública - MSP

Art. 3 - Los Estados Partes deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 22/XII/2006.

LXIII GMC – Buenos Aires, 22/VI/06



ANEXO**CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE TERCERIZACIÓN DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS FABRICADOS EN EL ÁMBITO DEL MERCOSUR****1. OBJETIVO**

Establecer criterios relativos a la tercerización de actividades de procesos de fabricación y servicios de control de calidad y/o almacenamiento entre empresas de productos domisanitarios.

2. ALCANCE

Empresas radicadas en cualquiera de los Estados Partes y que posean Autorización/Habilitación emitida por la Autoridad Sanitaria Competente del Estado Parte para las etapas objeto del contrato de tercerización de los productos domisanitarios en el ámbito del MERCOSUR. Esta norma se aplica a la tercerización de las actividades de procesos de fabricación, servicios de control de calidad y almacenamiento de productos domisanitarios en el ámbito del MERCOSUR.

3. DEFINICIONES

A los efectos de esta Resolución son adoptadas las siguientes definiciones:

- 3.1. Tercerización:** Es la contratación de fabricación por terceros para la ejecución de etapas parciales o totales relacionadas a la fabricación, control de calidad o almacenamiento de los productos domisanitarios (Res. GMC N° 23/01).
- 3.2. Producto terminado/acabado:** Producto que ha pasado por todas las etapas de fabricación y está listo para el consumo (Res.GMC N° 23/01).
- 3.3. Producto semiterminado/semiacabado:** Material procesado parcialmente, que deberá sufrir etapas posteriores de producción/elaboración (Res.GMC N° 23/01).
- 3.4. Producto a granel:** Cualquier producto que ha completado todas la etapas de producción, sin incluir el proceso de embalaje (Res.GMC N° 23/01).
- 3.5. Contrato:** Es el documento debidamente legalizado que establece el vínculo entre las empresas involucradas en las actividades objeto de esta norma.
- 3.6. Empresa contratante:** Empresa titular del producto que desarrolla como mínimo una etapa del proceso de fabricación y contrata servicios de fabricación total o parcial de productos y/o servicios de control de calidad y/o almacenamiento, responsable por todos los aspectos legales y técnicos vinculados con el producto o proceso objeto de la tercerización.

- 3.7. Empresa contratada:** Empresa que realiza el servicio de tercerización co-responsable por los aspectos técnicos y legales inherentes a la actividad objeto del contrato de tercerización.
- 3.8. Fabricación:** Todas las operaciones que incluyen la adquisición de materiales, producción, control de calidad, liberación, almacenamiento, expedición de productos acabados/terminados y los controles relacionados (Res.GMC N° 23/01).
- 3.9. Producción/Elaboración:** Operaciones que permiten que las materias primas, mediante un proceso definido resulten en la obtención de un producto hasta el envasado y rotulado (Res. GMC N° 23/01).
- 3.10. Representante Legal:** Persona que mediante documento debidamente legalizado representa a la empresa y responde administrativa, civil, comercial y penalmente por la misma.
- 3.11. Responsable Técnico / Director Técnico / Regente Técnico:** Profesional legalmente habilitado por la Autoridad Sanitaria Competente para ejercer la responsabilidad técnica de las actividades desarrolladas por la empresa y reguladas por la legislación sanitaria vigente.

4. CONSIDERACIONES GENERALES

- 4.1.** Está permitida la realización de contratos de tercerización entre empresas, siempre que se cumpla lo dispuesto en esta norma.
- 4.2.** Las empresas contratadas y contratantes que realicen contrato de tercerización deben poseer autorización de funcionamiento/habilitación/licencia de funcionamiento vigentes expedidas por la Autoridad Sanitaria Competente para las actividades objeto del contrato. Las empresas contratadas deben contar con habilitación para las actividades objeto del contrato.
- 4.3.** Los establecimientos de las empresas contratantes y contratadas deben cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación y Control vigentes en el MERCOSUR.
- 4.4.** Cada contrato de tercerización debe definir con claridad los productos y las etapas de fabricación, así como cualquier aspecto técnico y operativo acordado con respecto al objeto del contrato.
- 4.4.1** Para las etapas del proceso de fabricación realizadas por terceros, se considera al establecimiento contratado como extensión de la empresa contratante solamente para estas etapas y, por lo tanto, son pasibles de inspección por la Autoridad Sanitaria Competente, en conformidad con las Buenas Prácticas de Fabricación y Control vigentes.
- 4.5.** En el contrato debe constar la identificación completa y los domicilios de las empresas involucradas, definir las obligaciones específicas del contratante y

1 a / / / /

del contratado, y debe ser firmado por los respectivos Representantes Legales y Responsables Técnicos, debiendo estar disponible para su presentación a la Autoridad Sanitaria Competente.

- 4.6. En el contrato debe constar la forma por la cual el Responsable Técnico de la empresa contratante va a ejercer su responsabilidad respecto a la aprobación de los lotes de producto para la venta y en cuanto a la emisión del certificado de análisis de calidad.
- 4.7. En todos los casos la empresa contratada, su Responsable Técnico y su Representante Legal son solidariamente responsables ante la Autoridad Sanitaria Competente, junto con el contratante por los aspectos técnicos, operativos y legales inherentes a la actividad objeto de la tercerización.
- 4.8. El inicio de la prestación de servicios por terceros, objeto de esta norma, así como las modificaciones efectuadas durante la vigencia del contrato, queda condicionado a la presentación del formulario a la Autoridad Sanitaria Competente conforme al formulario anexo que forma parte de la presente Resolución.
- 4.9. El contratado no puede subcontratar, en todo o en parte, los trabajos previstos en el contrato.
- 4.10. El contratado está sujeto, en cualquier momento, a la inspección por la Autoridad Sanitaria Competente.
- 4.11. El contratante debe proveer al contratado de toda la información técnica necesaria para que el mismo realice las operaciones contratadas.
- 4.12. El contratante debe garantizar que todos los productos, entregados por el contratado, cumplan con sus especificaciones y hayan sido liberados por el Responsable Técnico del contratado, garantizando que los materiales (materias primas, productos semielaborados, a granel y embalajes) entregados cumplan con sus especificaciones.
- 4.13. El contratado debe poseer instalaciones, equipamiento, conocimiento adecuado además de experiencia y personal competente para desempeñar satisfactoriamente el servicio solicitado por el contratante atendiendo los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control correspondientes.
- 4.14. La empresa contratante sólo puede requerir del contratado los servicios relacionados con la fabricación de productos debidamente registrados/notificados ante la Autoridad Sanitaria del Estado Parte de la empresa contratante.
- 4.15. El control de calidad en las etapas de producción/elaboración es privativo de la empresa fabricante del producto, por lo tanto no puede ser tercerizado. La contratación de laboratorios para la realización de controles de calidad estará permitida cuando:

11 B 1 A

- a) La peligrosidad y/o el grado de complejidad de la determinación hace necesaria la utilización de equipos o recursos altamente especializados.
- b) La frecuencia con que se efectúan ciertos análisis sea tan baja que haga injustificable la adquisición de equipamiento para tal fin.

Los fabricantes deben realizar contratos, en los casos previstos en este artículo, con laboratorios analíticos reconocidos por la Autoridad Sanitaria Competente de cada Estado Parte.

- 4.16. El contratante debe asegurar que el contratado sea informado de cualquier problema asociado al producto, servicios o ensayos, que puedan poner en riesgo la calidad del producto, así como las instalaciones del contratado, sus equipamientos, su personal, demás materiales, u otros productos.
- 4.17. El almacenamiento y el descarte de los productos y materiales rechazados (materias primas, productos semielaborados, a granel, embalaje y/o productos terminados) deben ser realizados conforme a procedimientos escritos e informados al contratante que es el responsable por la alternativa a aplicar en cada caso. Se debe conservar la documentación que permita a la Autoridad Sanitaria Competente la verificación de lo acontecido.
- 4.18. En ningún caso la tercerización de la fabricación exime al titular del registro/notificación de la responsabilidad por la calidad del producto liberado al consumo.
- 4.19. El control de calidad de los materiales puede ser realizado por el contratante o por la empresa contratada para la fabricación del producto o se debe contar con certificación de calidad del proveedor en el cual consten los datos de análisis de aquellos parámetros fijados en la especificación respectiva.
- 4.20. En el contrato debe figurar el plazo de validez y cláusulas de rescisión del mismo.
- 4.21. Los datos que se omitan en los contratos harán recaer la responsabilidad de los puntos no documentados en el titular del registro/notificación del producto.
- 4.22. La Autoridad Sanitaria Competente debe ser informada cuando el contrato haya sido rescindido.
- 4.23. Las empresas que infringieran las disposiciones de esta norma quedan sujetas a las penalidades de advertencia, interdicción parcial o total de la empresa y de los productos, a la cancelación parcial o total de la autorización de funcionamiento, a la cancelación de los registros/notificaciones de los productos involucrados y a las demás penalidades correspondientes en la legislación vigente en los Estados Partes involucrados, variando de acuerdo con la gravedad de la infracción.

1 B V 1 B

ANEXO
FORMULARIO DE TERCERIZACIÓN

FORMULARIO DE TERCERIZACIÓN DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS	
NOTIFICACIÓN INICIAL	MODIFICACIÓN
EMPRESA CONTRATANTE:	
REPRESENTANTE LEGAL:	
RESPONSABLE TÉCNICO:	
N.º DE AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO/HABILITACIÓN:	
DIRECCIÓN/ TEL./E-MAIL:	
EMPRESA CONTRATADA:	
REPRESENTANTE LEGAL:	
RESPONSABLE TÉCNICO:	
N.º DE AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO/HABILITACIÓN:	
DIRECCIÓN/ TEL./E-MAIL:	
OBJETO DEL CONTRATO (ACTIVIDADES TERCERIZADAS):	
VIGENCIA DEL CONTRATO:	
INICIO: ____/____/____	
TÉRMINO: ____/____/____	

En el caso de que el espacio sea insuficiente en los campos, incluir anexo.

1

L

<

@

V

/

/

/

/

/

/

/

/

LISTADO DEL (OS) PRODUCTO (S) OBJETO (S) DEL CONTRATO CON EL NOMBRE Y SU IDENTIFICACIÓN SANITARIA CORRESPONDIENTE	
LOCALIDAD Y FECHA:	
CONTRATANTE	CONTRATADA
REPRESENTANTE LEGAL	REPRESENTANTE LEGAL
RESPONSABLE TÉCNICO	RESPONSABLE TÉCNICO

↑
—
B ✓ B