MERCOSUR/GMC/RES. Nº 26/06

CONTRATACIÓN DE TERCERIZACIÓN PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Decisión Nº 20/02 del Consejo del Mercado Común y las Resoluciones Nº 110/94 y Nº 41/96 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que es necesario garantizar el control y la fiscalización sanitaria de los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes elaborados bajo el régimen de tercerización.

Que para poder cumplir con este objetivo se debe proceder al dictado de normas para reglamentar la participación de terceros en la fabricación de los mismos.

Que es necesario definir las responsabilidades relativas a la tercerización de acuerdo a la legislación vigente.

EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar la "Contratación de Tercerización para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes", 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/Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - DNVS

Uruguay: Ministerio de Salud Pública/División Productos para la Salud - MSP

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

LXIII – Buenos Aires, 22/VI/06

ANEXO

CONTRATACIÓN DE TERCERIZACIÓN PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

OBJETIVO: Establecer criterios relativos a la Tercerización de etapas de fabricación o fabricación total de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

ALCANCE: Esta norma se aplica a empresas debidamente habilitadas por la Autoridad Sanitaria competente para ejercer actividades objeto de la tercerización de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes en el ámbito del MERCOSUR.

Art. 1- A los efectos de la presente norma se adoptan las siguientes definiciones:

Tercerización: Es la contratación de servicios de terceros para la ejecución de etapas de fabricación o fabricación total de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Empresa contratante: Empresa titular de productos que desarrolla como mínimo una etapa del proceso de fabricación y contrata servicios de fabricación total o parcial de productos y servicios de control de calidad y/o almacenamiento de terceros. Responsable por todos los aspectos legales y técnicos vinculados con el producto o proceso objeto de la Tercerización.

Empresa contratada: Empresa que ejecuta etapas de fabricación o fabricación total de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, co-responsable por los aspectos técnicos y legales inherentes a la actividad objeto de Tercerización, también llamada empresa tercerista.

Contrato: Es el documento debidamente legalizado en cada Estado Parte que establece el vínculo entre las empresas involucradas en las actividades objeto de esta reglamentación.

Fabricación/Manufactura: Todas las operaciones de producción y control relacionados que fueran necesarias para la obtención de los productos.

Producción: Etapa de la fabricación que comprende desde la recepción, almacenamiento y pesaje de materiales hasta la elaboración del granel, el envasado y el acondicionamiento del producto terminado.

Elaboración: Etapas de producción que permiten que materias primas preparadas a través de un proceso definido resulten en la obtención de un granel.

Representante Legal: Persona que representa a la empresa y responde administrativa, civil, comercial y penalmente por la misma.

Responsable Técnico / Director Técnico / Regente: Profesional legalmente habilitado por la Autoridad Competente para ejercer la responsabilidad técnica de las actividades desarrolladas por la empresa y reguladas por la legislación sanitaria vigente.

Art. 2- Será permitido el Contrato de Tercerización entre empresas para ejecución de etapas de fabricación o fabricación total de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, siempre y cuando se cumpla lo dispuesto por la presente norma.

Art. 3- Las empresas contratantes y contratadas que realicen Contratos de Tercerización deben disponer de autorización de funcionamiento / habilitación / licencia de funcionamiento vigentes expedidos por las Autoridades Sanitarias Competentes, antes del inicio de las actividades. Las empresas contratadas deben contar con la habilitación para las actividades objeto del Contrato.

Art. 4- Para las etapas de fabricación derivadas a terceros, la planta y distribución física industrial del contratado, se consideran como extensión de la empresa contratante y, como tal, son pasibles de inspección por la Autoridad Sanitaria Competente, en conformidad con las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes.

Art. 5- La Tercerización de los servicios de almacenaje solamente está permitida para los productos debidamente regularizados ante la Autoridad Sanitaria Competente.

Art. 6- El control de calidad en proceso en la etapa de elaboración es privativo de la empresa fabricante del producto por lo tanto no puede ser tercerizado.

Art. 7- El fabricante puede contratar a terceros para la realización de controles de calidad solamente cuando:

a) el grado de complejidad del análisis hace necesario la utilización de equipos o recursos altamente especializados.
b) la frecuencia con que se efectúan ciertos análisis es tan baja que hace injustificable la adquisición de equipamiento para tal fin.

Los fabricantes deben realizar Contratos, en los casos previstos en este artículo, con laboratorios analíticos capacitados y reconocidos por la Autoridad Sanitaria competente.

Art. 8 - La Tercerización prevista en esta norma debe ser objeto de Contrato entre ambas partes que exprese claramente las etapas de fabricación, como así también cualquier aspecto técnico y operacional acordado respecto del objeto de Contrato.
El inicio de la prestación de servicios por terceros del que trata el Art. 2 queda condicionado a la presentación ante la Autoridad Sanitaria Competente de una comunicación conteniendo las siguientes informaciones:

a) Empresa contratante: razón social, dirección, Representante legal, Responsable técnico, habilitación ante la Autoridad Sanitaria Competente;
b) Empresa contratada: razón social, dirección, Representante legal, Responsable técnico, habilitación ante la Autoridad Sanitaria Competente;

c) Actividades tercerizadas;
d) Vigencia del Contrato: fecha de inicio y de término;
e) Listado de los productos objeto del Contrato.

Art. 9 - Las alteraciones efectuadas durante la vigencia del Contrato de Tercerización deben ser presentadas a la Autoridad Sanitaria Competente a través de comunicación.

Art.10- Cada Contrato de Tercerización debe definir las obligaciones específicas del contratante y del contratado, ser firmado por los respectivos Representantes Legales y Responsables Técnicos y estar disponible para su presentación a las Autoridades Sanitarias Competentes.

Art. 11- En el Contrato debe constar la forma por la cual el Responsable Técnico de la empresa contratante va a ejercer su responsabilidad en cuanto a la aprobación de los lotes de los productos para la venta y en cuanto a la emisión del certificado de análisis de calidad.

Art. 12 - Además de las exigencias previstas en esta norma, deben constar en el Contrato de Tercerización a ser acordado entre las empresas:

1- Las obligaciones específicas del contratante y del contratado ratificadas por los respectivos Representantes Legales y Responsables Técnicos.
2- Etapas de fabricación, así como cualquier otro aspecto técnico y operacional acordado

Art. 13 - Las empresas contratantes de servicios previstos en esta norma deben presentar a la Autoridad Sanitaria Competente la comunicación prevista en el artículo 8.

Art. 14 - Le corresponde a la empresa contratante en cumplimiento de esta norma:

1- Suministrar al contratado las informaciones necesarias para que se realicen las actividades objeto de la contratación, de conformidad con los datos de regularización del producto ante la Autoridad Sanitaria Competente.
2- Asegurar que la contratada sea informada de forma documentada de cualquier condición especial asociada al producto, servicios o ensayos que puedan poner en riesgo la calidad del producto, como así también las instalaciones del contratado, sus equipamientos, su personal, demás materiales y otros productos.

Art. 15 - La empresa contratada, su Responsable Técnico y su Representante Legal son solidariamente responsables ante las Autoridades Sanitarias, junto con el contratante, por los aspectos técnicos, operacionales y legales inherentes a la actividad objeto de la Tercerización.

Art. 16 - Los establecimientos de empresas contratantes y contratadas, cuyo objeto de Contrato incluyan etapas de fabricación, deben cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación y Control correspondientes, de acuerdo con la legislación sanitaria vigente.

Art. 17 - Las empresas contratadas quedan sujetas a inspección de sus instalaciones en cualquier momento por las empresas contratantes.

Art. 18 - El contratado debe poseer instalaciones, equipamientos, conocimiento adecuado además de experiencia y personal competente para desempeñar satisfactoriamente el servicio solicitado por el contratante de acuerdo a los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control correspondientes.

Art. 19 - El contratado debe mantener registro documental referente a las informaciones de las actividades que ejerce inherentes a los productos bajo contrato y ponerlo a disposición del contratante.

Art. 20 - La empresa contratante solamente puede requerir del contratado la fabricación de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes debidamente regularizados ante la Autoridad Sanitaria Competente.

Art. 21 - En el rotulado del producto deben constar los datos previstos en la legislación vigente.

Art. 22 - La empresa titular debe mantener en su poder los documentos que contienen las informaciones necesarias para la rastreabilidad del producto como las actividades tercerizadas para ser presentadas a la Autoridad Sanitaria cuando sean solicitadas.

Art. 23 - La inobservancia de lo dispuesto en esta norma constituye infracción de naturaleza sanitaria, quedando los infractores sujetos a penalidades previstas en la legislación vigente.