

Documento de Trabajo

REQUISITOS PARA INSPECCION DE ESTABLECIMIENTOS QUE TRABAJAN CON PRODUCTOS CONTROLADOS

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y la Resolución N° 29/02 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que la estandarización de procedimientos entre los Estados Partes fortalece el sistema regional de control y fiscalización de las sustancias sicotrópicas, estupefacientes y precursoras.

Que existe en la actualidad la necesidad de armonizar los requisitos para la fiscalización de los Establecimientos que trabajan con estos productos controlados.

EL GRUPO MERCADO COMÚN

RESUELVE:

Art. 1º - Fortalecer en el ámbito regional la fiscalización de los Establecimientos que trabajan con sustancias sicotrópicas, estupefacientes, productos químicos y precursores.

Art. 2º - Aprobar los Requisitos para Inspección de Establecimientos que trabajan con Productos Controlados, que consta en Anexo I de la presente Resolución.

Art. 6º - 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: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria / Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (DNVS-MSPyBS).

Uruguay: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Art. 6 - La presente Resolución será aplicada en el territorio de los Estados Partes y al comercio entre ellos.

Art. 7 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del.....

ANEXO I

REQUISITOS PARA LA INSPECCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS QUE TRABAJAN CON PRODUCTOS CONTROLADOS

DATOS DEL GRUPO INSPECTOR.

- Conformación del grupo inspector (nombres, cargos y dependencias a la que pertenecen)
- Listado de Reglamentación aplicables

DATOS GENERALES EMPRESA.

- Empresa:
- Razón Social:
- Representante/ Propietario:
- Director Técnico/ Técnico Responsable:
- Dirección:
- RUT:
- Ramo de Giro de la empresa:

HABILITACIONES

- Inscrito en autoridades competentes sanitarias: Sí No Nombre de Autoridades Competentes:
- Habilitación Bomberos
- Habilitaciones Ambientales
- Horario de atención al público:
- Horario de funcionamiento interno:
- Última planilla de trabajo corresponde al mes de:
- Carnés de Salud del personal: Vigentes: Sí No Pendientes:

REGISTROS:

- Inventario de Productos Controlados:
- Registros de los últimos dos años de balances trimestrales: Sí No
- Última planilla de movimientos trimestrales presentada ante autoridades sanitarias corresponde al mes de:
 - Revisada contra documentos de salida/ venta: sí... no.....
 - Conforme: Sí... No...
 - Observaciones:
- Registro de destinatarios de productos (clientes): Sí No

-Registro de pérdidas/ robos: Sí No Comentarios:

-Antecedentes de sospecha de desvíos ilícitos: Sí No Comentarios:

RELEVAMIENTO FISICO:

Áreas/ Sectores con que cuenta la Empresa (de acuerdo a las actividades a las que se dedica):

-Áreas de almacenamiento definidas, segregadas: Sí No

-Las instalaciones son adecuadas de acuerdo al área de desempeño: Sí No

-Condiciones de conservación edilicia adecuadas: Sí No

-Condiciones generales de higiene adecuada: Sí No

DOCUMENTACION:

Procedimientos documentados para:

- Fraccionamiento/ producción de productos controlados (liberación de lotes, ordenes de producción, cálculos de rendimiento, etc.).
- Procedimiento de armado de pedidos para productos controlados.
- Consideraciones para fraccionamiento de productos controlados.
- Disposición final de residuos (Como maneja la empresa las mermas de producción, productos devueltos, vencidos, etc. Tanto en lo referente a la sustancia química como al envase que la contenía).
- Manipulación, actuación en caso de vuelcos o derrames
- Acciones preventivas establecidas/ Acciones correctivas
- Contratación de personal (donde figuren requerimientos de comprobación de antecedentes judiciales, antecedentes de adicciones y cualquier otro aspecto que consideren pertinente).
- Capacitación/ entrenamiento/ competencias (Descripción de cargos, Personal capacitado/ entrenado en las tareas que realiza, Programa de capacitación del personal involucrado con los productos).
- Identificación de nuevos clientes (donde figuren los requerimientos en torno a identificar aspectos legales del cliente, su inscripción en los organismos competentes, antecedentes del mismo en la plaza, fiabilidad de sus transacciones, y todo lo que crea pertinente agregar).
- Identificación de pedidos sospechosos/ excesivos (al sospechar de alguna transacción que pudiera involucrar un desvío o posible uso ilícito, cuáles serían las acciones preventivas y correctivas en tales situaciones además de informar a la Autoridad Sanitaria Competente)