

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

SALUD PUBLICA

Disposición 5221/97

Apruébase el documento denominado "Estrategia de Adecuación sobre Vigilancia Sanitaria".

Bs. As., 19/9/97

B.O: 2/10/97

VISTO, el Tratado de Asunción por el cual se crea el Mercado Común del Sur (MERCOSUR), el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones GMC Nros. 20/93 y 97/94 y el Expediente N° 1-47-6105-97-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que deben ser establecidos mecanismos que permitan una transición gradual para el cumplimiento de lo establecido en los documentos ya consensuados entre los Estados Parte del MERCOSUR.

Que es necesario asimismo establecer mecanismos que permitan la adecuación del sector productivo a los reglamentos técnicos consensuados y aprobados.

Que la libre circulación de productos y servicios en el mercado ampliado sin barreras no arancelarias, exige un tratamiento equitativo entre los Estados Parte, de manera de posibilitar la integración de la región.

Que en el marco de las armonizaciones llevadas a cabo por el Grupo Productos para la Salud, Subgrupo Reglamentos Técnicos (SGT3) se consensuó el documento denominado: "Estrategia de adecuación sobre vigilancia sanitaria".

Que dicho documento fue aprobado por el Grupo Mercado Común mediante la Resolución GMC N° 97/94.

Que se hace necesario incorporar dicho documento al cuerpo normativo vigente.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúen virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92.

Por ello,

**EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

Artículo 1º-Apruébase el documento denominado "Estrategia de Adecuación sobre Vigilancia Sanitaria" que como Anexo I forma parte Integrante de la presente Disposición.

Art. 2º-Regístrese. Comuníquese a quienes corresponda. Comuníquese a las Cámaras: Publíquese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido. Archívese. PERMANENTE.-Pablo M. Bazerque.

ANEXO I

ESTRATEGIA DE ADECUACION SOBRE VIGILANCIA SANITARIA

Dentro del proceso de armonización de normas y reglamentos técnicos del MERCOSUR, deberá haber un período de adecuación y un mecanismo acordado entre los países, a través del cual todas las entidades cuyas acciones están hoy reguladas/autorizadas por las legislaciones específicas de los Estados Parte, pasen a adaptarse a los reglamentos técnicos que están siendo armonizados y aprobados en las Comisiones del SGT III.

Siguiendo el cronograma ya aprobado entre los Países, en Enero de 1995, los productos, bienes o servicios deberán circular en el mercado comunitario sin barreras no arancelarias. No obstante, para comercializar en este mercado, las empresas, bienes o servicios, sujetos al régimen de vigilancia sanitaria, deberán obedecer a los reglamentos armonizados y aprobados.

Ya fue acordado, por los Estados Parte la necesidad que el registro de Productos para la Salud sea hecho ante las autoridades sanitarias de cada uno de los Estados Parte donde se desea comercializar cada producto.

La Constancia/Certidao otorgada por la autoridad sanitaria, de que las empresas cumplen con los requisitos de BPF y C para los productos fabricados, es el documento técnico que permite su funcionamiento y hace posible solicitar el registro de productos ante las autoridades sanitarias de los Estados Parte. De este modo, se garantiza que las empresas y los productos poseen las condiciones para ingresar en el mercado, así como también coloca al MERCOSUR dentro de las recomendaciones de la OMS para la certificación necesaria para el comercio internacional, en la perspectiva de los intercambios con otros mercados comunitarios.