

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MÉDICA**

Disposición N° 5469/2010

Bs. As., 20/9/2010

VISTO el Expediente N° 1-2002-15586-10-0 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° 15/09, y

CONSIDERANDO:

Que el proceso de integración del Mercosur es de la mayor importancia estratégica para la REPUBLICA 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 Parte 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.

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

Que la Resolución GMC N° 14/96 y la Resolución GMC N° 61/00, derogadas por la Resolución GMC N° 15/09, fueron incorporadas al Ordenamiento Jurídico Nacional por Disposición ANMAT Nros. 2148/93 y 2309/02, respectivamente.

Que la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1° — Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 15/09 "BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y MECANISMOS DE IMPLEMENTACION EN EL AMBITO DEL

MERCOSUR (DEROGACION DE LAS RES. GMC N° 14/96 Y 61/00)" que se adjunta como anexo y forma parte integrante de la presente disposición.

ARTICULO 2° — En los términos del Protocolo de Ouro Preto, la norma que se incorpora por la presente disposición, entrará en vigor simultáneamente en los Estados Parte, 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.

La entrada en vigor simultánea de la Resolución Mercosur GMC N° 15/09 "BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y MECANISMOS DE IMPLEMENTACION EN EL AMBITO DEL MERCOSUR (DEROGACION DE LAS RES. GMC N° 14/96 Y 61/00)" será comunicada a través de un aviso en el Boletín Oficial de la Nación (cfr. Artículo 40 inciso III del Protocolo de Ouro Preto).

ARTICULO 3° — Derógase la Disposición ANMAT Nro. 2309/02.

ARTICULO 4° — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Dr. CARLOS CHIALE, Interventor, A.N.M.A.T.

MERCOSUR/GMC/RES N° 15/09

BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS
FARMACEUTICOS Y MECANISMO DE IMPLEMENTACION EN EL AMBITO DEL
MERCOSUR
(DEROGACION DE LAS RES. GMC N° 14/96 y 61/00)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 14/96, 61/00 y 13/07 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que la reglamentación de las Buenas Prácticas de Fabricación relativas a productos farmacéuticos, armonizada en el MERCOSUR debe garantizar la calidad y seguridad de éstos, asegurando la salud de las poblaciones de los Estados Parte.

Que tales normativas están en permanente actualización, demandando que la reglamentación tenga un carácter dinámico.

Que la implementación de la reglamentación sobre las Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos debe ser compatible con las metas, objetivos generales y específicos de la Política Farmacéutica Nacional de cada Estado Parte.

Que es necesaria la actualización de las Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos de aplicación en el MERCOSUR, de acuerdo con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.

Que la efectiva aplicación de esta Resolución requiere la concomitante actualización del programa de capacitación de inspectores y sector regulado y el establecimiento de un régimen común de gestión de riesgos en el ámbito del MERCOSUR.

EL GRUPO MERCADO COMUN

RESUELVE:

Art. 1 - Adoptar como reglamento sobre "Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos" en el ámbito del MERCOSUR, el Informe N° 37° de la OMS (WHO Technical Report Series 908), publicado en 2003.

Art. 2 - Para la adopción de lo establecido en el artículo anterior, cada Estado Parte asume la responsabilidad de adoptar las providencias pertinentes para su implementación.

Art. 3 - Los Estados Parte implementarán acciones de cooperación técnica intra MERCOSUR, para fortalecer sus capacidades institucionales en el área de productos farmacéuticos.

Art. 4 - Para la implementación de lo establecido en el artículo 1, es indispensable aunar los criterios de análisis de riesgo aplicables a las inspecciones, a través de programas de capacitación conjunta y la adopción de una reglamentación común para la gestión de riesgo.

Art. 5 - Derogar las Resoluciones GMC N° 14/96 y N° 61/00.

Art. 6 - 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/MS)

Paraguay: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública Bienestar Social (DNVS-MSPyBS)

Uruguay: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Art. 7 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Parte antes del 01/1/2010.

LXXVI GMC - Asunción, 02/VII/09.
e. 24/09/2010 N° 112670/10 v. 24/09/2010