

DISPOSICION ANMAT N° 3476/2005

BUENOS AIRES, 10 JUN 2005

VISTO el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Resolución MERCOSUR GMC N.º 132/96 y el Expediente N.º 1-47-15127-04-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que atento a la necesidad de dictar normas complementarias para la operatividad de la Resolución MERCOSUR GMC N.º 51/96, se dictó la Resolución MERCOSUR GMC N.º 132/96 que aprobó el documento "MODIFICACIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LAS EMPRESAS SOLICITANTES DE REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DEL ESTADO PARTE RECEPTOR".

Que la citada resolución fue previamente discutida y armonizada en la Comisión de Productos Para la Salud, contando con representación competente de la República Argentina y fue recomendada al Grupo Mercado Común por la Comisión de Productos para la Salud y la Comisión de Coordinadores Nacionales del SGT N.º 11 Salud/Mercosur.

Que en virtud del Artículo 38 del Protocolo de Ouro Preto signado por nuestro país, nace el compromiso de adoptar las medidas necesarias para asegurar el cumplimiento de las normas emanadas de los órganos del Mercosur y en consecuencia deben incorporarse las Resoluciones GMC/MERCOSUR a la normativa jurídica nacional.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 197/02.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Apruébase el documento "MODIFICACIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LAS EMPRESAS SOLICITANTES DE REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DEL ESTADO PARTE RECEPTOR" (Resolución MERCOSUR GMC N.º 132/96), que como Anexo I forma parte integrante de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Comuníquese a la Secretaría MERCOSUR con sede en la Ciudad de Montevideo para el conocimiento de los Estados Parte, a través de la Sección Nacional del Grupo Mercado Común-Mercosur.

ARTICULO 3°.-Regístrese, Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N.º 1-47-15127-04-4

DISPOSICIÓN N.º 3476

ANEXO

MERCOSUL/GMC/RES.Nº 132/96

**ALTERAÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DAS EMPRESAS
SOLICITANTES DE REGISTROS DE PRODUTO FARMACEUTICO NO**

ESTADO-PARTE RECEPTOR.

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, a Decisão N° 3/94 do Conselho do Mercado Comum; as Resoluções N° 91/93 e 23/95 do Grupo Mercado Comum, e as Recomendações N° 3/95 e N° 52/96 do SGT N° 3 "Regulamentos Técnicos",

CONSIDERANDO:

Que, na Reunião ordinária da Comissão de Produtos para a Saúde (SubGrupo de Trabalho N° 3 - Regulamentos Técnicos) realizada no Rio de Janeiro nos dias 25 a 29 de novembro de 1996, se aprovou o documento "Alterações de Autorização de funcionamento das Empresas Solicitantes de Registro de Produtos Farmacêuticos no Estado-Parte Receptor".

Que, a harmonização da operatória para o Registro de Produto Farmacêuticos nos Estados Partes se encontram listadas nos ANEXOS da decisão n° 3/94 do GMC, Restrições não tarifárias, como medida a ser harmonizada.

Que o documento aprovado oportunamente por a Resolução GMC N° 51/96, constitui uma parte do Regulamento do Registro de Produtos Farmaceuticos.

Que, é necessário o ditado de normas complementares para a operacionalização da Resolução citada.

Que as partes tenham tomado devido conhecimento e dado conformidade ao tratamento dos temas mencionados.

O GRUPO MERCADO COMUM

RESOLVE:

Art 1 - Aprova-se o documento denominado "Alterações da Autorização de funcionamento das Empresas Solicitantes do Registro de Produto Farmacêutico no Estado-Parte Receptor"; que figura como Anexo 1 e forma parte da presente Resolução.

Art 2 - Os EstadosPartes, deverão ter vigência as Disposições Legislativas, Regulamentarias e Administrativas, que sejam necessárias para dar andamento a presente Resolução através dos organismos descritos no Artigo 3° da presente Resolução.

Art 3 - As Autoridades competentes dos Estados-Partes encarregadas da complementação da presente Resolução serão:

Argentina:

ANMAT (Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica). Ministerio de Salud y Acción Social.

Brasil:

Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Paraguai:

Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Uruguai:

Ministerio de Salud Pública.

Artigo 4º -A presente Resolução entrará em vigência em 1/3/97.

XXIV GMC - Fortaleza, 13/12/96

