

DISPOSICION 3477/2005

BUENOS AIRES, 10 JUN 2005

VISTO el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Resolución MERCOSUR GMC N.º 50/02 y el Expediente N.º 1-47-17357-04-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que atento a la necesidad de garantizar el control y la fiscalización sanitaria de los productos farmacéuticos producidos bajo el régimen de tercerización, se dictó la Resolución MERCOSUR GMC N.º 50/02 que aprobó el documento "CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE TERCERIZACIÓN PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN EL ÁMBITO DEL MERCOSUR".

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 "CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE
TERCERIZACIÓN PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN EL ÁMBITO DEL
MERCOSUR" (Resolución MERCOSUR GMC N.º 50/02), 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 1-47-17357-04-8

DISPOSICION N.º 3477

ANEXO

**MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES, COMERCIO INTERNACIONAL Y
CULTO**

MERCOSUR/GMC/RES. N° 50/02

**CONTRATACION DE SERVICIOS DE TERCERIZACION PARA PRODUCTOS
FARMACEUTICOS EN EL AMBITO DEL MERCOSUR**

VISTO: el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N° 91/93, 4/92, 23/95, 14/96, 23/96, 51/96, 55/96 y 39/97 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

La necesidad de garantizar el control y la fiscalización sanitaria de los productos farmacéuticos producidos bajo el régimen de tercerización en el ámbito del MERCOSUR.

Que la contratación de servicios de terceros, en el área de productos farmacéuticos, requiere cuidados específicos para asegurar la calidad, eficacia y seguridad de estos productos.

EL GRUPO MERCADO COMUN

RESUELVE:

ARTICULO 1 — Aprobar la "Contratación de Servicios de Tercerización para Productos Farmacéuticos en el Ambito del MERCOSUR" que figura en el Anexo y forma parte de la presente Resolución.

ARTICULO 2 — Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución, a través de los siguientes organismos:

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde

Paraguay: Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Uruguay: Ministerio de Salud Pública. Dirección Control de Calidad.

ARTICULO 3 - Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 31/05/03.

XLVIII GMC, Brasilia, 28/XI/02