

CERTIFICADO DE VENTA LIBRE DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, el Protocolo de Ushuaia sobre Compromiso Democrático en el MERCOSUR, la República de Bolivia y la República de Chile y las Resoluciones N° 24/96, 25/96, 24/06 y 51/06 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que el Certificado de Venta Libre de Productos Domisanitarios permite garantizar que los productos se encuentran fabricados y cumplen con la reglamentación de la autoridad sanitaria de cada Estado Parte.

Que la emisión del Certificado de Venta Libre de Productos Domisanitarios es competencia de la autoridad sanitaria de cada Estado Parte.

Que es necesario armonizar los requisitos mínimos que deben ser contemplados en el Certificado de Venta Libre de Productos Domisanitarios.

EL GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el “Certificado de Venta Libre de Productos Domisanitarios”, que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución, y contiene el modelo y los requisitos mínimos para el referido certificado.

Art. 2 - Los Estados Partes, por medio de las autoridades sanitarias competentes, emitirán el Certificado de Venta Libre de Productos Domisanitarios a solicitud del titular del registro.

Art. 3 – La emisión y validez del Certificado de Venta Libre de Productos Domisanitarios estarán sujetas a la comprobación de que los productos cumplan con la normativa MERCOSUR vigente.

Art. 4 -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)

Uruguay: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Venezuela:

Art. 5 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes de

XXXIX SGT N° 11 – Salvador, 14/IX/12.

ANEXO

CERTIFICADO DE VENTA LIBRE DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS

La [Autoridad Sanitaria Competente del Estado Parte] **CERTIFICA** que el producto abajo detallado, cumple debidamente con la reglamentación nacional, en conformidad con la normativa MERCOSUR vigente.

NOMBRE DEL PRODUCTO	
NOMBRE DEL PRODUCTO EN EL PAIS DONDE SERA COMERCIALIZADO (CUANDO SEA EL CASO)	
NUMERO DE NOTIFICACION/REGISTRO DEL PRODUCTO	
CATEGORIA DEL PRODUCTO	
CONDICION DE VENTA	
VERSIONES/VARIEDADES	
FECHA DE NOTIFICACION/REGISTRO	
FECHA DE VENCIMIENTO DE NOTIFICACION/REGISTRO	
EMPRESA TITULAR DEL REGISTRO	
DIRECCION	
AUTORIZACION DE FUNCIONAMIENTO DE LA EMPRESA OTORGADA POR LA AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE DEL ESTADO PARTE Y CUALQUIER OTRO NUMERO DE IDENTIFICACION DE LA MISMA, SI CORRESPONDE	
OTRAS INFORMACIONES QUE LA AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE DEL ESTADO PARTE CONSIDERE NECESARIAS	
PAIS DE DESTINO	

El presente **CERTIFICADO** solamente tendrá validez si está firmado por el responsable de la [Autoridad Sanitaria Competente del Estado Parte] y está debidamente legalizado de acuerdo al procedimiento establecido por el país de destino.

Lugar y fecha,

Firma del Responsable del Organismo