



NACIONAL



**DISPOSICION 2320/2002**

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Salud pública -- Aprobación del documento  
"Complementación de la res. 25/96 (G.M.C.)".

Fecha de Emisión: 23/05/2002; Publicado en: Boletín  
Oficial (Suplemento) 21/06/2002

VISTO el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Resolución Grupo Mercado Común N° 56/00 y el Expediente N° 1-47-5168-02-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución N° 709/98 del ex Ministerio de Salud y Acción Social y la Disposición ANMAT N° 7292/98 se adecuó la legislación nacional a las disposiciones de la Resolución GMC N° 25/96 referida al registro de productos domisanitarios.

Que dado que la única metodología para la evaluación de eficacia de los productos con acción antimicrobiana definida por la referida resolución del Grupo Mercado Común (AOAC) no comprende todas las categorías de productos existentes en la actualidad, surgió la necesidad de incorporar otras metodologías para efectuar dichas evaluaciones.

Que como consecuencia de ello se dictó la Resolución GMC N° 56/00 complementaria de la citada Resolución GMC N° 25/96.

Que la Resolución 56/00 fue previamente discutida y armonizada en el Grupo Ad-hoc correspondiente -el que contó 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° 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 por lo expuesto corresponde modificar el Artículo 2°, inciso a), punto 5 de la Disposición ANMAT N° 7292/98, mediante la inclusión del punto 5.3.

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 ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS  
Y TECNOLOGIA MEDICA  
DISPONE:**

Artículo 1° - Apruébase el documento "COMPLEMENTACION DE LA RESOLUCION GMC 25/96 - REGISTRO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS" (Resolución GMC N° 56/00), que como Anexo I forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 2° - Incorpórase el punto 5.3 al Artículo 2, inciso a) punto 5 de la Disposición ANMAT 7292/98 el que quedará redactado de la siguiente manera:

"5.3- Los productos con acción antimicrobiana deberán comprobar su eficacia metodología AOAC o métodos adoptados por la CEN - Comité Europeo de Normatización. Las metodologías específicas serán establecidas, de acuerdo con la clasificación de los productos definidos en la norma correspondiente. Cuando no existan métodos de las instituciones citadas, la Autoridad Sanitaria analizará caso a caso los métodos presentados".

Art. 2° - Comuníquese a la Secretaría Administrativa del 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.

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

#### ANEXO I

MERCOSUR/GMC/RES. N° 56/00

COMPLEMENTACION DE LA RESOLUCION GMC N° 25/96 REGISTRO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N° 91/93, 25/96 y 38/98 del Grupo Mercado Común, y la Recomendación N° 11/00 del SGT N° 11 "Salud".

CONSIDERANDO:

Que es necesario complementar la Resolución GMC N° 25/96, que define como única metodología la AOAC, para la evaluación de eficacia de los productos con acción antimicrobiana, la cual no comprende todas las categorías de productos hoy existentes;

Que es necesario atender a todas las categorías de productos.

EL GRUPO MERCADO COMUN

RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el documento "Complementación de la Resolución GMC N° 25/96 Registro de Productos Domisanitarios" que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Estados Parte pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

Argentina: ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica.)

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Uruguay: Ministerio de Salud Pública.

Art. 3 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Parte, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 4 - Los Estados Parte del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 29/III/00.

XXXIX GMC - Brasilia, 29/IX/00

#### ANEXO

COMPLEMENTACION DE LA RESOLUCION GMC N° 25/96 "REGISTRO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS"

El artículo 10°, de la Resolución GMC N° 25/96 pasa a tener la siguiente redacción:

"Art. 10°

Los productos de riesgo II, denominados como productos con acción antimicrobiana citados en el Art. 4°, deberán comprobar su eficacia mediante la metodología AOAC o métodos adoptados por la CEN - Comité Europeo de Normatización. Las metodologías específicas serán establecidas, de acuerdo con la clasificación de los productos definidos en la norma correspondiente.

Cuando no existan métodos de las instituciones citadas, la Autoridad Sanitaria Competente de cada Estado Parte analizará caso a caso los métodos presentados."

