DISPOSICION 2321/2002
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Aprobación del documento "Obligatoriedad de Comunicación entre los Estados Partes del Mercosur para el Retiro de Medicamentos del Mercado".
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° 78/99 y el Expediente N° 1-47-5170-02-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y
CONSIDERANDO:
Que como consecuencia del estado de avance en el intercambio de Productos para la Salud que se comercializan en los estados partes del Mercosur surgió la necesidad de acordar la obligatoriedad de comunicación entre los países de los informes referentes a Productos para la Salud retirados del mercado por falta de calidad, medicamentos falsificados, nominas de laboratorios clausurados o sobre los que pesan otras medidas cautelares por no cumplir con las buenas prácticas de fabricación y control, considerando que este accionar conjunto permitirá la adopción de medidas que tiendan a la protección de la salud en las respectivas poblaciones.
Que en virtud de ello se dictó la Resolución GMC N° 78/99 por la cual se aprobó el documento "OBLIGATORIEDAD DE COMUNICACION ENTRE LOS ESTADOS PARTES DEL MERCOSUR SOBRE EL RETIRO DE MEDICAMENTOS DEL MERCADO".
Que tal norma 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° 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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° - Apruébase el documento "OBLIGATORIEDAD DE COMUNICACION ENTRE LOS ESTADOS PARTES DEL MERCOSUR SOBRE EL RETIRO DE

MEDICAMENTOS DEL MERCADO" (Resolución GMC N° 78/99), que como Anexo I forma parte integrante de la presente disposición.
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° 78/99
OBLIGATORIEDAD DE COMUNICACION ENTRE LOS ESTADOS PARTE DEL MERCOSUR SOBRE EL RETIRO DE MEDICAMENTOS DEL MERCADO
VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Resolución N° 91/93 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 14/99 del SGT N° 11 "Salud".
CONSIDERANDO:
El estado de avance en el intercambio de productos para la salud que se comercializan en los Estados Parte del MERCOSUR.
Que resulta necesario acordar la obligatoriedad de comunicación entre los países, de los informes referentes a productos para la salud retirados del mercado por falta de calidad, medicamentos falsificados, nómina de laboratorios clausurados o sobre los que pesan otras medidas cautelares, por no cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación y Control.
Que este accionar conjunto permitirá la adopción de medidas que tiendan a la protección de la salud de sus
respectivas poblaciones.
EL GRUPO
MERCADO COMUN
RESUELVE:
Art. 1° - Será obligatorio para cada Estado Parte del MERCOSUR, comunicar a los restantes, informes referentes al retiro del mercado de productos para la salud que se comercializan en los Estados Parte por falta de calidad, medicamentos falsificados, nómina de laboratorios clausurados o sobre los que pesan medidas cautelares por no cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación y Control.
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: Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT.
Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS.
Paraguay: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
Uruguay: Ministerio de Salud Pública.
Art. 3° - Los Estados Parte deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 1/IV/2000.
XXXVI GMC - Montevideo, 18/XI/99

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos