



RESOLUCION 78/1999
GRUPO MERCADO COMUN (G.M.C.)

Obligatoriedad de comunicación entre los Estados Partes del Mercosur sobre el retiro de medicamentos del mercado.

Del: 18/11/1999; Boletín Oficial 10/12/1999.

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 Común resuelve:

Artículo 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 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 - ANVISA

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

Uruguay: Ministerio de Salud Pública

Art. 3°.- Los Estados Partes deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 1/IV/2000.

XXXVI GMC - Montevideo, 18/XI/99

