



RESOLUCIÓN 35/1999
GRUPO MERCADO COMÚN (G.M.C.)

Registro de Productos Domisanitarios
Del: 10/06/1999

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N° 91/93, 25/96, 152/96 y la 38/98 del Grupo Mercado Común, y la Recomendación N° 8/98 del SGT N° 11 Salud.

CONSIDERANDO

Que es necesario complementar la Resolución GMC N° 25/96 de forma de adecuarla para su implementación por los Estados Partes.

EL GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar el documento Registro de Productos Domisanitarios (Complementaria de la Resolución GMC N° 25/96), en sus versiones en español y portugués, que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

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

Brasil: Secretaria 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 Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 4°.- Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos internos antes del 10 de setiembre de 1999.

ANEXO

REGISTRO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS (COMPLEMENTARIA DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 25/96)

El artículo 7°, ítem C de la Resolución GMC N° 25/96 pasa a tener la siguiente redacción:

Art. 7°, ítem C - Los textos de los rótulos y prospectos deberán ser impresos en el idioma del Estado Parte receptor, pudiendo estar escritos simultáneamente en español y portugués.

