



NACIONAL



DISPOSICION 5221/1997

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

Salud pública -- Documento "Estrategia de adecuación sobre vigilancia sanitaria" -- Aprobación.

Fecha de Emisión: 19/09/1997; Publicado en: Boletín Oficial 02/10/1997

Artículo 1º - Apruébase el documento denominado "Estrategia de adecuación sobre vigilancia sanitaria" que como anexo I forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 2º - Comuníquese, etc.

Bazerque.

Anexo I

**ESTRATEGIA DE ADECUACION SOBRE
VIGILANCIA SANITARIA**

Dentro del proceso de armonización de normas y reglamentos técnicos del Mercosur, deberá haber un período de adecuación y un mecanismo acordado entre los países, a través del cual todas las entidades cuyas acciones están hoy reguladas/autorizadas por las legislaciones específicas de los Estados Parte, pasen a adaptarse a los reglamentos técnicos que están siendo armonizados y aprobados en las comisiones del SGT III.

Siguiendo el cronograma ya aprobado entre los países, en enero de 1995, los productos, bienes o servicios deberán circular en el mercado comunitario sin barreras no arancelarias. No obstante, para comercializar en este mercado, las empresas, bienes o servicios, sujetos al régimen de vigilancia sanitaria, deberán obedecer a los reglamentos armonizados y aprobados.

Ya fue acordado, por los Estados Parte la necesidad que el registro de productos para la salud sea hecho ante las autoridades sanitarias de cada uno de los Estados Parte donde se desea comercializar cada producto.

La constancia/certificado otorgada por la autoridad sanitaria, de que las empresas cumplen con los requisitos de BPF y C para los productos fabricados, es el documento técnico que permite su funcionamiento y hace posible solicitar el registro de productos ante las autoridades sanitarias de los Estados Parte. De este modo, se garantiza que las empresas y los productos poseen las condiciones para ingresar en el mercado, así como también coloca al Mercosur dentro de las recomendaciones de la OMS para la certificación necesaria para el comercio internacional, en la perspectiva de los intercambios con otros mercados comunitarios.

