



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 8045/2024**

**DI-2024-8045-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 04/09/2024

VISTO el Expediente N° EX-2022-60928954-APN-DD#MS, el Tratado de Asunción del 26 de marzo de 1991, aprobado por la Ley N° 23.981, el Protocolo de Ouro Preto del 17 de diciembre de 1994, aprobado por la Ley N° 24.560, la Resolución GMC N° 08/22 y la Disposición ANMAT N° 3264 del 3 de junio de 2013; y

CONSIDERANDO:

Que conforme lo establecido en el Protocolo de Ouro Preto, las normas MERCOSUR aprobadas por el Grupo Mercado Común deben ser incorporadas, cuando ello sea necesario, al ordenamiento jurídico nacional de los Estados Partes mediante los procedimientos previstos en su legislación.

Que el artículo 7° de la Decisión N° 20/02 del Consejo del Mercado Común establece que las normas MERCOSUR deberán ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los Estados Partes en su texto integral.

Que se ha dictado la Resolución GMC N° 08/22 "Procedimiento Común para las Inspecciones en los Establecimientos Farmacéuticos en los Estados Partes (Derogación de la Resolución GMC N° 22/17)".

Que, por lo expuesto, corresponde incorporar al ordenamiento jurídico nacional la mencionada Resolución GMC N° 08/22.

Que asimismo corresponde derogar la Disposición ANMAT N° 3264/13 que incorporó al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N° 34/12 "Procedimientos Comunes para las Inspecciones en los Establecimientos Farmacéuticos en los Estados Partes y Contenido Mínimo de Actas/ Informes de Inspección en los Establecimientos Farmacéuticos en los Estados Partes".

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Relaciones Institucionales y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA



DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Incorporase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N° 08/22 "Procedimiento Común para las Inspecciones en los Establecimientos Farmacéuticos en los Estados Partes (Derogación de la Resolución GMC N° 22/17)", que consta en el documento IF-2022-61342184-APN-DNRIN#MS y como Anexo forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- En los términos del Protocolo Ouro Preto, la norma que se incorpora por la presente disposición, entrará en vigor simultáneamente en los Estados Partes, 30 días después de la fecha de la comunicación efectuada por la Secretaría del Mercosur informando que todos los Estados han incorporado la norma a sus respectivos ordenamientos jurídicos internos.

La entrada en vigor simultánea de la Resolución GMC N° 08/22 "Procedimiento Común para las Inspecciones en los Establecimientos Farmacéuticos en los Estados Partes (Derogación de la Resolución GMC N° 22/17)" será comunicada a través de un aviso en el Boletín Oficial de la Nación (cfr. Artículo 40 inciso III del Protocolo de Ouro Preto).

ARTÍCULO 3º.- Derógase la Disposición ANMAT N° 3264/13.

ARTÍCULO 4º.- Comuníquese al Programa de Relaciones Internacionales de la Dirección de Relaciones Institucionales. Publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

Nelida Agustina Bisio

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA  
-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 06/09/2024 N° 60948/24 v. 06/09/2024

**Fecha de publicación 06/09/2024**

