



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 11419/2024

DI-2024-11419-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 26/12/2024

VISTO el Expediente N° EX-2023-141485402-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, las Resoluciones GMC Nros. 20/17 y 34/23 y la Disposición ANMAT N° 3265 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 dictaron las Resoluciones GMC N° 20/17 "PROCEDIMIENTOS COMUNES PARA LAS INSPECCIONES A LOS FABRICANTES DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO EN LOS ESTADOS PARTES (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 23/15)" y 34/23 "PROCEDIMIENTOS COMUNES PARA LAS INSPECCIONES A LOS FABRICANTES DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO EN LOS ESTADOS PARTES (MODIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 20/17)".

Que en consecuencia corresponde proceder a la incorporación de las mencionadas resoluciones y a la derogación de la Disposición ANMAT N° 3265/13.

Que la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de Establecimientos de Productos Médicos, 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 modificatorios.

Por ello,

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





DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N° 20/17 “PROCEDIMIENTOS COMUNES PARA LAS INSPECCIONES A LOS FABRICANTES DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO EN LOS ESTADOS PARTES (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 23/15)”, que como Anexo IF-2024-07852970-APN-DRI#ANMAT forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N° 34/23 “PROCEDIMIENTOS COMUNES PARA LAS INSPECCIONES A LOS FABRICANTES DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO EN LOS ESTADOS PARTES (MODIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 20/17)”, que como Anexo IF-2023-141446896-APN-DNRIN#MS forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- En los términos del Protocolo Ouro Preto, las normas que se incorporan por la presente disposición, entrarán 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 las normas a sus respectivos ordenamientos jurídicos internos.

La entrada en vigor simultánea de las Resoluciones GMC Nros. 20/17 “PROCEDIMIENTOS COMUNES PARA LAS INSPECCIONES A LOS FABRICANTES DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO EN LOS ESTADOS PARTES (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 23/15)” y 34/23 “PROCEDIMIENTOS COMUNES PARA LAS INSPECCIONES A LOS FABRICANTES DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO EN LOS ESTADOS PARTES (MODIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 20/17)” 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 4º.- Derógase la Disposición ANMAT N° 3265/13.

ARTÍCULO 5º.- Comuníquese al Programa de Relaciones Internacionales de la Dirección de Relaciones Institucionales y a las cámaras sectoriales pertinentes, publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial y dese al Programa de Relaciones Internacionales.

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. 30/12/2024 N° 94101/24 v. 30/12/2024

Fecha de publicación 30/12/2024