ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 64/2025

DI-2025-64-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 04/01/2025

VISTO el Expediente Nº EX-2019-69726965-APN-DD#MSYDS, el Tratado de Asunción del 26 de marzo de 1991, aprobado por la Ley Nº 23.981, el Protocolo de Ouro Preto del 17 de diciembre de 1994, aprobado por la Ley Nº 24.560, la Resolución GMC Nº 25/21 y la Disposición ANMAT N° 2318 del 23 de mayo de 2002 (T.O. según Disposición ANMAT N° 1285 del 1° de marzo de 2004); y

CONSIDERANDO:

Que conforme lo establecido en el Protocolo de Ouro Preto, las normas MERCOSUR aprobadas por el Grupo del Mercado Común deben ser incorporadas, cuando ella 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 deben ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos nacionales de los Estados Partes en su texto integral.

Que se dictó la Resolución GMC Nº 25/21 “Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos (Derogación de la Resolución GMC N° 40/00)”.

Que por la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. según Disposición ANMAT N° 1285/04) se incorporó al ordenamiento jurídico nacional la referida Resolución GMC Nº 40/00, por lo que corresponde proceder a la derogación de las mencionadas disposiciones.

Que la DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS del INSTITUTO NACIONAL 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 Nº 1490/92 y sus 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 Nº 25/21 “Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos (Derogación de la Resolución GMC N° 40/00)”, que consta en el documento IF-2024-142529439-APN-DRI#ANMAT, que como Anexo forma parte 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 RES. 25/21 “Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos (Derogación de la Resolución GMC N° 40/00)” 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.- Deróganse la Disposición ANMAT Nº 2318/02 y la Disposición ANMAT N° 1285/04.

ARTÍCULO 4º.- 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. 13/01/2025 N° 1291/25 v. 13/01/2025

Fecha de publicación 13/01/2025

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dr. Dante Javier Herrera Bravo
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Virginia Villamil