



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3267

BUENOS AIRES, 03 JUN 2013

VISTO, el Expediente N° 1-2002-23843-12-0 del Registro del Ministerio de Salud, el Tratado de Asunción del 26 de marzo de 1991, aprobado por la Ley N° 23.981 y el Protocolo de Ouro Preto del 17 de diciembre de 1994, aprobado por la Ley N° 24.560, y la Resolución Mercosur GMC N° 29/12, y

CONSIDERANDO

Que el proceso de Integración del Mercosur es de la mayor importancia estratégica para la REPÚBLICA ARGENTINA.

Que, conforme a los artículos 2, 9, 15, 20, 38, 40 y 42 del Protocolo de Ouro Preto, las normas Mercosur aprobadas por el Consejo del Mercado Común, el Grupo Mercado Común y la Comisión de Comercio del Mercosur, son obligatorias y deben ser incorporadas, cuando ello sea necesario, al ordenamiento jurídico nacional de los Estados Partes mediante los procedimientos previstos en su legislación.

Que conforme a los artículos 3, 14 y 15 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común, las normas Mercosur que no requieran ser incorporadas por vía de aprobación legislativa podrán ser incorporadas por vía administrativa por medios de actos del Poder Ejecutivo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3267

Que el artículo 7 de la citada Decisión establece que las normas Mercosur deberán ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los estados Partes en su texto integral.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención que le compete.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 29/12 "CERTIFICADO DE VENTA LIBRE DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS" que se adjunta como anexo y forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- 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 los Estados han incorporado la norma en sus respectivos ordenamientos jurídicos internos.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

**3 2 6 7**

La entrada en vigor de la Resolución Mercosur GMC N° 29/12 "CERTIFICADO DE VENTA LIBRE DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS" 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 3°.- Comuníquese, publíquese, dese a la Dirección Nacional de Registro Oficial y archívese.

EXPEDIENTE N° 1-2002-23843-12-0

DISPOSICIÓN N°

**3 2 6 7**

DR. CARLOS A. CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

3267

MERCOSUR/GMC/RES. N° 29/12

### CERTIFICADO DE VENTA LIBRE DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS

**VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, el Protocolo de Ushuaia sobre Compromiso Democrático en el MERCOSUR, la República de Bolivia y la República de Chile y las Resoluciones N° 24/96, 25/96, 24/06 y 51/06 del Grupo Mercado Común.

#### CONSIDERANDO:

Que el Certificado de Venta Libre de Productos Domisanitarios permite garantizar que los productos fabricados cumplen con la reglamentación de la autoridad sanitaria de cada Estado Parte.

Que la emisión del Certificado de Venta Libre de Productos Domisanitarios es competencia de la autoridad sanitaria de cada Estado Parte.

Que es necesario armonizar los requisitos mínimos que deben ser contemplados en el Certificado de Venta Libre de Productos Domisanitarios.

#### EL GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el "Certificado de Venta Libre de Productos Domisanitarios", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución, y contiene el modelo y los requisitos mínimos para el referido certificado.

Art. 2 - Los Estados Partes, por medio de las autoridades sanitarias competentes, emitirán el Certificado de Venta Libre de Productos Domisanitarios a solicitud del titular del registro.

Art. 3 - La emisión y validez del Certificado de Venta Libre de Productos Domisanitarios estarán sujetas a la comprobación de que los productos cumplan con la normativa MERCOSUR vigente.

Art. 4 - Los Estados Partes indicarán en el ámbito del SGT N° 11 los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 5 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes de 30/IV/13.

LXXXIX GMC - Cuiabá, 18/X/12.

## ANEXO

## CERTIFICADO DE VENTA LIBRE DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS

La [Autoridad Sanitaria Competente del Estado Parte] **CERTIFICA** que el producto abajo detallado, cumple debidamente con la reglamentación nacional, en conformidad con la normativa MERCOSUR vigente.

NOMBRE DEL PRODUCTO	
NOMBRE DEL PRODUCTO EN EL PAÍS DONDE SERÁ COMERCIALIZADO (CUANDO SEA EL CASO)	
NUMERO DE NOTIFICACIÓN/REGISTRO DEL PRODUCTO	
CATEGORÍA DEL PRODUCTO	
CONDICIÓN DE VENTA	
VERSIONES/VARIEDADES	
FECHA DE NOTIFICACIÓN/REGISTRO	
FECHA DE VENCIMIENTO DE NOTIFICACIÓN/REGISTRO	
EMPRESA TITULAR DEL REGISTRO	
DIRECCIÓN	
AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LA EMPRESA OTORGADA POR LA AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE DEL ESTADO PARTE Y CUALQUIER OTRO NUMERO DE IDENTIFICACIÓN DE LA MISMA, SI CORRESPONDE	
OTRAS INFORMACIONES QUE LA AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE DEL ESTADO PARTE CONSIDERE NECESARIAS (incluyendo, por ejemplo, la fórmula del producto y/o descripción de los ingredientes activos principales que definen el uso del producto)	
PAÍS DE DESTINO	

El presente **CERTIFICADO** solamente tendrá validez si está firmado por el responsable de la [Autoridad Sanitaria Competente del Estado Parte] y está debidamente legalizado de acuerdo al procedimiento establecido por el país de destino.

Lugar y fecha,

  
**DR. CARLOS A. CAYALE**  
 INTERVENTOR  
 A.N.M.A.T.

\_\_\_\_\_  
 Firma del Responsable del Organismo

