



BICENTENARIO.UY  
INSTRUCCIONES  
DEL AÑO XIII

*Ministerio de Salud Pública*

ASUNTO NRO. 1. -

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGIA Y MINERÍA

MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL

Montevideo; **07 FEB 2014.**

VISTO: el Decreto del Poder Ejecutivo N° 324/999 de 12 de octubre de 1999;-----

RESULTANDO: I) que en su Artículo 7° establece que a los efectos de la presentación ante el Ministerio de Salud Pública de la información requerida por el Artículo 6° del referido Decreto, se considerarán los textos vigentes del Codex Francés, la Farmacopea Europea y la U.S.P;-----

II) que en el Artículo 38° del Protocolo Adicional al Tratado de Asunción sobre la estructura institucional del MERCOSUR-Protocolo de Ouro Preto, aprobado por la Ley N° 16.712 de 1° de setiembre de 1995, por la cual los Estados parte se comprometen a adoptar todas las medidas necesarias para asegurar en sus respectivos territorios el cumplimiento de las normas emanadas de los Órganos correspondientes, previstos en el Artículo 2° del referido Protocolo;-----

CONSIDERANDO: I) lo actuado por la Comisión para armonizar las farmacopeas de los países de la región, conformada por la Comisión Intergubernamental de Política de Medicamentos, dependiente de la Reunión de Ministros de Salud del Mercosur y lo informado la División Evaluación Sanitaria del Ministerio de Salud Pública, corresponde proceder en consecuencia;-----

ATENCIÓN: a lo precedentemente expuesto, lo establecido por la Ley N° 9.202 de 12 de enero de 1934 “Orgánica de Salud Pública”, por el Decreto -Ley N° 15.443 de 5 de agosto de 1983 y por el Decreto N° 324/999 de 12 de octubre de 1999;-----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

Artículo 1°.- Modificase el Artículo 7° del Decreto del Poder Ejecutivo N° 324/999 de 12 de octubre de 1999 el que quedará redactado de la siguiente manera: “Artículo 7°.- A los efectos de lo determinado en las disposiciones precedentes, se reconocerán las indicaciones de los textos vigentes de las Farmacopeas de Argentina y Brasil, la Farmacopea de la Unión Europea, la Farmacopea Norteamericana (USP) y el Codex Francés, con excepción de aquellos principios activos que no figuren en las indicaciones mencionadas. En caso de principios activos y medicamentos que no figuren en los textos reconocidos se estará a la información técnica satisfactoria”.-----

Artículo 2°.- Comuníquese, publíquese.-----

Decreto Interno N°

Decreto Poder Ejecutivo N°

Ref. N° 12-001-3-7675-2011

/nm

JOSÉ MUJICA  
Presidente de la República