



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA

Montevideo, **10 NOV 2014**

VISTO: la Resolución GMC N° 29/012 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR; -----

RESULTANDO: que por la misma se aprobó, el documento denominado “Certificado de Venta Libre de Productos Domisanitarios”; -----

CONSIDERANDO: I) 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 y la emisión del Certificado de Venta Libre de Productos Domisanitarios es competencia de la autoridad sanitaria de éstos;-----

II) que es necesario armonizar los requisitos mínimos que deben ser contemplados en el Certificado de Venta Libre de Productos Domisanitarios; -----

III) que según lo dispuesto 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° 16712 de 1° de setiembre de 1995, 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; -----

IV) que es necesario proceder de acuerdo al compromiso asumido por la República en el Protocolo mencionado, poniendo en vigencia en el Derecho positivo nacional las normas emanadas del Grupo Mercado Común referidas en el VISTO;-----

V) que la Dirección General de la Salud, el Departamento de Alimentos, Cosméticos y Domisanitarios y la División

Normas e Investigación del Ministerio de Salud Pública, no realizan objeciones respecto de la internalización proyectada, por lo que corresponde proceder en consecuencia;-----

ATENCIÓN: a lo precedentemente expuesto y a lo dispuesto en la Ley N° 9.202 - Orgánica de Salud Pública - de 12 de enero de 1934 y concordantes; -----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

Artículo 1°.- Adóptase la Resolución GMC N° 29/012 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, que se adjunta al presente Decreto como Anexo y forma parte integral del mismo por la cual se aprobó el documento "CERTIFICADO DE VENTA LIBRE DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS" que se anexa a la presente y forma parte integral del mismo.-----

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

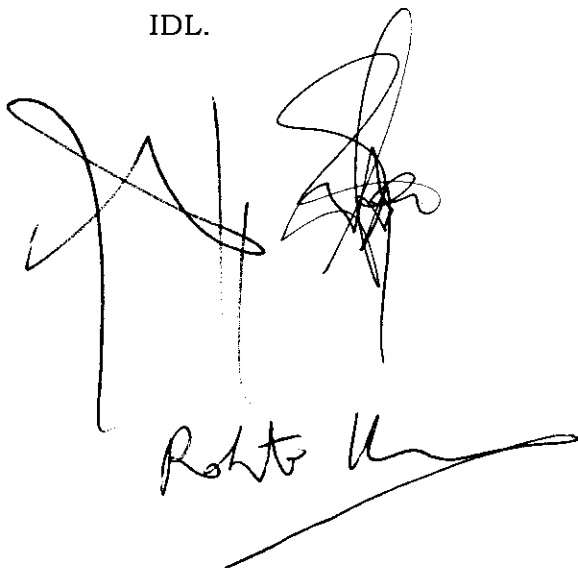
Decreto Interno N°

Decreto Poder Ejecutivo N°

Ref. N° 001-3/399/2014

001-1/358/2014

IDL.



Handwritten signatures of officials, including one that appears to read "Roberto U..."



Handwritten signature of José Mujica, President of the Republic.

JOSE MUJICA
Presidente de la República

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 PAIS 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,

Firma del Responsable del Organismo