JOSÉ ARTIGAS
UNIÓN DE LOS PUEBLOS LIBRES
BICENTENARIO.UY

Ministerio de Salud Pública

ASUNTO NRO. 103.-

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA

Montevideo, 16 DIC 2014

VISTO: la Resolución GMC Nº 09/04 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR; ----------

RESULTANDO: que por la misma se aprobó, el documento denominado "Definiciones y Glosario para Productos Domisanitarios (Complementación de la Res. GMC Nº 23/01)"; ----------

CONSIDERANDO: I) que la armonización de las definiciones relativas a los productos domisanitarios, es necesaria y oportuna para garantizar la seguridad de los productos;----------

II) 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 Nº 16712 de 1º 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 2º del referido Protocolo; ----------

III) 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;----------

IV) que la actualización planteada contribuye a permitir un mayor y más fluido relacionamiento comercial con otros países, circunstancia que beneficia el comercio exterior de nuestro País;----------

V) que la citada actualización, elevada por la División Normas e Investigación del Ministerio de Salud Pública cuenta con la

aprobación del Departamento Alimentos Cosméticos y Domisanitarios, de la División Evaluación Sanitaria de dicha Secretaría de Estado;-------

VI) que la Dirección General de la Salud, del Ministerio de Salud Pública, no realizan objeciones respecto de la internalización proyectada, por lo que corresponde proceder en consecuencia;----------

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo dispuesto en la Ley Nº 9.202 – Orgánica de Salud Pública – de 12 de enero de 1934 y concordantes; ----------

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

D E C R E T A:

Artículo 1º.- Adóptase la Resolución GMC Nº 09/04 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 la norma sobre "DEFINICIONES y GLOSARIO PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS (COMPLEMENTACIÓN DE LA RES. GMC Nº 23/01)".----------

Artículo 2º.- Comuníquese, publíquese.----------

Decreto Interno Nº

Decreto Poder Ejecutivo Nº

Ref. Nº 001-3 - 2449/2014

IDL.

JOSÉ MUJICA
Presidente de la República

MERCOSUR/GMC/RES. Nº 09/04

DEFINICIONES Y GLOSARIO PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS (COMPLEMENTACIÓN DE LA RES. GMC Nº 23/01)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Decisión N° 20/02 del Consejo del Mercado Común y las Resoluciones N° 91/93, 38/98 y 23/01 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

La necesidad de complementar los términos comunes utilizados en los trámites relacionados con la verificación de las buenas prácticas de fabricación y control para las Industrias de Productos Domisanitarios.

EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Art. 1 – Aprobar las "Definiciones y Glosario para Productos Domisanitarios", (Complementación de la Res. GMC Nº 23/01), que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución, a través de los siguientes organismos:

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) - Ministério da Saúde

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Uruguay: Ministerio de Salud Pública

Art. 3 - El presente Reglamento se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 4 – Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 31/XII/2004.

LIV GMC – Buenos Aires, 25/VI/04

ANEXO

DEFINICIONES Y GLOSARIO PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS (COMPLEMENTACIÓN DE LA RES. GMC Nº 23/01)

DEFINICIONES/GLOSARIO

Se incluyen las siguientes definiciones:

Fórmula de Fabricación/ Orden de Producción

Documento de referencia para producción de un lote que contemple las informaciones de la fórmula standard.

Fórmula Standard

Documento o grupo de documentos que especifican las materias primas con sus cantidades y los materiales de embalaje, conjuntamente con la descripción de los procedimientos y precauciones necesarias para la elaboración de determinadas cantidades de productos terminados.

Además de eso, provee instrucciones sobre la elaboración, inclusive sobre los controles en proceso.