

Ministerio de Salud Pública
ASUNTO NRO. 24 . -

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA

Montevideo, 26 MAY 2015

VISTO: la Resolución GMC N° 31/12 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR; -----

RESULTANDO: que por la misma se aprobó, el documento denominado “Reglamento Técnico MERCOSUR de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Domisanitarios”;-----

CONSIDERANDO: I) que los productos domisanitarios deben ser seguros bajo las condiciones normales y previsibles de uso;-----

II) que la fiscalización de los establecimientos fabricantes e importadores de productos domisanitarios, a través de inspecciones técnicas, es un mecanismo que contribuye a garantizar la calidad con que llegan al mercado los productos que elaboran, envasan e importan esos establecimientos;-----

III) que existe la necesidad de establecer procedimientos comunes a ser aplicados en los Estados Partes, usando uniformidad de criterios para la evaluación de los establecimientos de fabricantes e importadores de productos domisanitarios;-----

IV) que las acciones de control son responsabilidad de las autoridades sanitarias competentes, quienes deben contar con un modelo que asegure el control de las industrias con uniformidad de criterio y neutralidad, simetría y reciprocidad en el tratamiento y aplicación de las normas de regulación;-----

V) que las Buenas Prácticas de Fabricación deben reflejar los requisitos mínimos indispensables a ser cumplidos por las industrias en la fabricación, envasado, almacenamiento y control de calidad de los referidos productos;-----

VI) que como consecuencia de los avances

tecnológicos y del carácter dinámico de la reglamentación sanitaria, es necesario actualizar y adoptar nuevas directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación con el fin de garantizar la seguridad y calidad de los productos domisanitarios;-----

VII) que 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; -----

VIII) 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;-----

IX) 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;-----

ATENTO: 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

D E C R E T A:

Artículo 1°.- Adóptase la Resolución GMC N° 31/012 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 “REGLAMENTO

Ministerio de Salud Pública

TÉCNICO MERCOSUR DE BUENAS PRÁCTICAS DE
FABRICACIÓN PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS".--

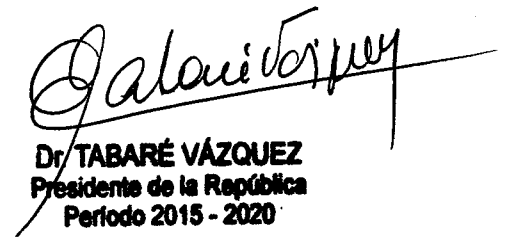
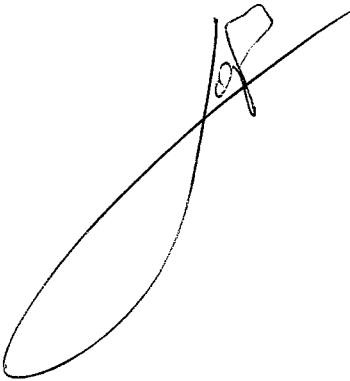
Artículo 2º.- Comuníquese, publíquese.-----

Decreto Interno N°

Decreto Poder Ejecutivo N°

Ref. N° 001-361/2014.

IDL.



Dr. TABARÉ VÁZQUEZ
Presidente de la República
Período 2015 - 2020

