

Ministerio de Salud Pública
ASUNTO NRO. 57.-

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGIA Y MINERIA

Montevideo, **10 JUL 2017**

VISTO: la Resolución GMC N° 5/13 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR; -----

RESULTANDO: I) que por la misma se derogaron las Resoluciones GMC N° 13/96 “Guías de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Farmoquímicos” y N° 22/96 “Sistema de Evaluación de procedimientos para la Inspección de Industrias Farmoquímicas”;-----

II) que las Guías y Sistemas de Evaluación de referencia actualmente no son aplicadas debido a que resultan obsoletas;-----

CONSIDERANDO: I) 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° 16.712 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;-----

II) 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;-----

III) que la citada derogación cuenta con la aprobación de la División Fiscalización y del Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública;-----

IV) que la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública, no realiza 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

DECRETA:

Artículo 1°.- Adóptase la Resolución GMC N° 5/13 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, que se adjunta al presente Decreto como Anexo y forma parte integral del mismo, por la que se derogaron las Resoluciones GMC N° 13/96 **“Guías de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Farmoquímicos”** y N° 22/96 **“Sistema de Evaluación de procedimientos para la Inspección de Industrias Farmoquímicas”**.-----

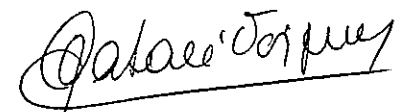
Artículo 2°.- Comuníquese, publíquese.-----

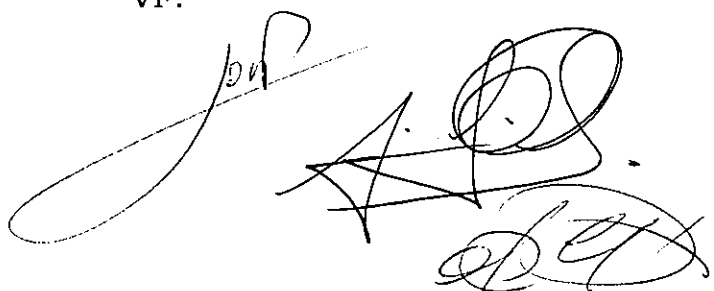
Decreto Interno N°

Decreto Poder Ejecutivo N°

Ref. N° 001-1-1273-2017.

VF.


TARRÉ VÁZQUEZ
Presidente de la República
Período 2015 - 2020



DEROGACIÓN DE LAS RESOLUCIONES GMC N° 13/96 Y N° 22/96

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° 13/96, 22/96 y 33/12 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que los Estados Partes son países mayoritariamente importadores de productos farmoquímicos e Insumos Farmacéuticos Activos (IFAs), utilizados en la fabricación de productos farmacéuticos.

Que los contenidos de las Resoluciones GMC N° 13/96 "Guías de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Farmoquímicos" y N° 22/96 "Sistema de Evaluación de Procedimientos para la Inspección de Industrias Farmoquímicas" describen instrumentos considerados técnicamente obsoletos para la realidad actual de los Estados Partes.

Que en los Estados Partes donde se fabrican IFAs, se encuentran vigentes normas basadas en referencias internacionales actualizadas sobre Buenas Prácticas de Fabricación de estos productos, con foco en la evaluación de riesgo, que ofrecen mayor seguridad sanitaria que las mencionadas Resoluciones MERCOSUR.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Derogar las Resoluciones GMC N° 13/96 "Guías de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Farmoquímicos" y N° 22/96 "Sistema de Evaluación de Procedimientos para la Inspección de Industrias Farmoquímicas".

Art. 2 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 31/XII/2013.

XCI GMC - Montevideo, 07/VI/13.

