

# Ministerio de Salud Pública

ASUNTO NRO.157.-

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA

Montevideo, **10 SEP 2018**

VISTO: la Resolución GMC N° 23/14 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR;-----

RESULTANDO: que por la misma se aprobó, en el marco de lo establecido en la Resolución GMC N° 22/14, el método general denominado "FARMACOPEA MERCOSUR: AJUSTES DE LAS CONDICIONES CROMATOGRÁFICAS EN SISTEMAS ISOCRÁTICOS DE CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA";-----

CONSIDERANDO: I) que la Farmacopea MERCOSUR tiene como objetivo establecer los requisitos mínimos de calidad y seguridad de los insumos para la salud, especialmente de los medicamentos, apoyando las acciones de reglamentación sanitaria y promoviendo el desarrollo técnico, científico y tecnológico regional; -----

II) que el diálogo regulatorio y la integración entre los Estados Partes promueven el acceso de la población a medicamentos con mayor calidad y seguridad;-----

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° 16.712 de 1° de setiembre de 1995, los Estados Partes 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 citada actualización cuenta con la aprobación de la División Fiscalización y del Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública; -----

VI) 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;-----

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° 23/14 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, que aprobó, en el marco de lo establecido en la Resolución GMC N° 22/14, el método general **“FARMACOPEA MERCOSUR:**

# Ministerio de Salud Pública

**AJUSTES DE LAS CONDICIONES CROMATOGRÁFICAS EN SISTEMAS ISOCRÁTICOS DE CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA**", que consta como Anexo y forma parte del presente Decreto.-----

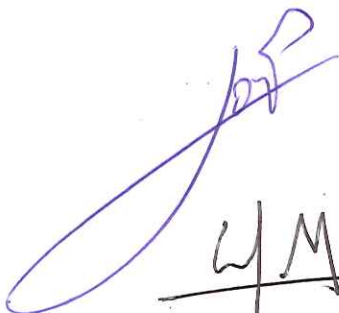
Artículo 2º.- Comuníquese, publíquese.-----

Decreto Interno N°

Decreto Poder Ejecutivo N°

Ref. N° 001-1-1612-2017

VF



**Emb. Ariel Bergamino**  
Ministro Interino de Relaciones Exteriores



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

