

2.8 NOV 2023

INFORMACION EXTRAIDA DE LA PAGINA WEB DE LA
PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA - *Secretaría de Prensa y Difusión*
RECOPILACION REALIZADA DEBIDO AL INTERES DE LA MISMA.

Ministerio de Salud Pública

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

ASUNTO Nº 83

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA

MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL

MINISTERIO DE GANADERÍA, AGRICULTURA Y PESCA

Montevideo, 22 NOV 2023

VISTO: el régimen de introducción al país de medicamentos no registrados;---

RESULTANDO: I) que el artículo 18 del Decreto Ley Nº 15.443, de 5 de agosto de 1983, prohíbe la comercialización de medicamentos y afines de uso humano, que no se encuentran debidamente registrados ante el Ministerio de Salud Pública;-----

II) que el artículo 461 de la Ley Nº 19.355, de 19 de diciembre de 2015, autoriza en forma excepcional, la dispensación de medicamentos, procedimientos y dispositivos terapéuticos no registrados, en los casos taxativamente enumerados en la normativa vigente y en los incluidos en el marco de ensayos clínicos realizados conforme a derecho;-----

III) que el artículo 19 del "Reglamento para el registro, producción, exportación, importación y comercialización de medicamentos de uso humano", aprobado por Decreto Nº 18/020, de 13 de enero de 2020, regula las causales de excepción por las cuales la Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos, se encuentra facultada a autorizar el ingreso y la comercialización de medicamentos que no cuenten con registro;-----

IV) que el artículo 1 del Decreto Nº 344/021, de 5 de octubre de 2021, estableció a través del literal "D", la facultad de ingresar al país y comercializar medicamentos no registrados cuando una sentencia judicial así lo disponga, debiendo el paciente acompañar su solicitud de la prescripción médica correspondiente y de los requisitos que establezca el organismo estatal condenado;-----

V) que dicha solución, introducida a efectos de facilitar el cumplimiento de mandatos jurisdiccionales, no se encontraba prevista en la reglamentación original, razón por la cual resulta necesario adaptar las condiciones de ingreso al país, previstas en el artículo 4 del Reglamento, en la

28 NOV 2023

medida que en estos casos, la Administración se encuentra obligada a realizar la adquisición con la mayor celeridad, e independientemente de si existe oferta de laboratorios o disponibilidad de productos en plaza;-----

CONSIDERANDO: que es necesario adaptar el Reglamento a la nueva excepción reglamentaria, ante lo informado por la División Servicios Jurídicos del Ministerio de Salud Pública;-----

ATENCIÓN: a lo precedentemente expuesto y a lo establecido por los artículos 44 y 168 numeral 4 de la Constitución de la República; Ley N° 9.202, de 12 de enero de 1934; artículo 461 de la Ley N° 19.355, de 19 de diciembre de 2015; Decreto N° 18/020, de 13 de enero de 2020; Decreto N° 344/021, de 5 de octubre de 2021 y demás normas concordantes y complementarias;-----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

Artículo 1°.- Agrégase al artículo 4 del "Reglamento para el registro, producción, exportación, importación y comercialización de medicamentos de uso humano" aprobado por Decreto N° 18/020, de 13 de enero de 2020, el siguiente inciso final: "Exceptúase de lo dispuesto en la presente disposición, a las importaciones realizadas en el marco de lo dispuesto en el artículo 19 literal "D".-----

Artículo 2°.- Comuníquese.-----

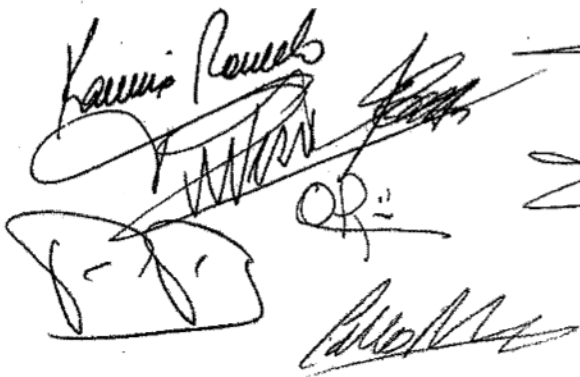
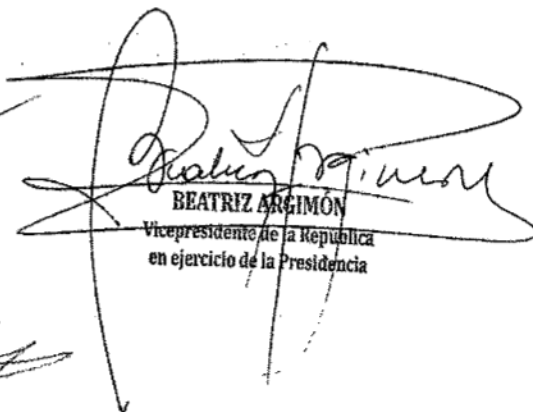
Decreto Poder Ejecutivo N°

Decreto Interno N°

Ref.: 001-3-828-2023

/mjb

LACALLE POU LUIS

Handwritten signatures and stamps on the left side of the document. There are several overlapping signatures in black ink, some appearing to be initials or names. There is also a rectangular stamp or mark at the bottom left.A large, stylized handwritten signature in black ink. Below the signature is a rectangular stamp with the text: "BEATRIZ ARGIMÓN", "Vicepresidente de la República", and "en ejercicio de la Presidencia".

2 8 NOV 2023

INFORMACION EXTRAIDA DE LA PAGINA WEB DE LA
PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA - *Secretaría de Prensa y Difusión*
RECOPILACION REALIZADA DEBIDO AL INTERES DE LA MISMA.

ASUNTO Nº 8 5

Ministerio de Salud Pública

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

Montevideo, 22 NOV 2023

VISTO: la Resolución GMC Nº 26/22 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, de 17 de noviembre de 2022;-----

RESULTANDO: I) que por la misma se dispuso sustituir el punto 2.15.1 de la Resolución GMC Nº 40/15: "Reglamento Técnico Mercosur sobre Materiales, Envases y Equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con Alimentos";-----

II) que la Resolución GMC Nº 40/15 fue incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Decreto Nº 387/019, de 13 de diciembre de 2019;-----

CONSIDERANDO: I) que es pertinente la actualización de la reglamentación, incorporando la Resolución GMC Nº 26/22, del Grupo Mercado Común del MERCOSUR al ordenamiento jurídico de los Estados Partes;-----

II) que por 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 16.712 del 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 Oriental del Uruguay en el Protocolo mencionado poniendo en vigencia en el derecho positivo nacional las normas emanadas del Grupo Mercado Común referidas; ---

IV) que la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública avala la propuesta de internalización;-----

28 NOV 2023

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:

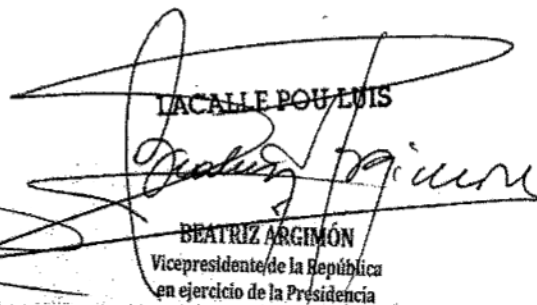
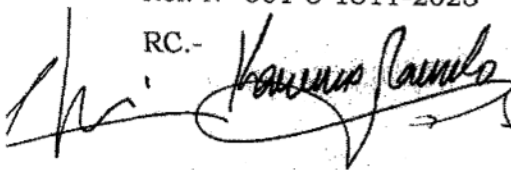
- Artículo 1°.- Adóptase la Resolución GMC N° 26/22, de 17 de noviembre de 2022 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR por la que se dispuso la sustitución del punto 2.15.1 de la Resolución GMC N° 40/15: "Reglamento Técnico Mercosur sobre Materiales, Envases y Equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con Alimentos", incorporada al Reglamento Bromatológico Nacional (Decreto N° 315/994 de fecha 5 de julio de 1994) mediante el Decreto N° 387/019, de 13 de diciembre de 2019.-----
- Artículo 2°.- Incorpórase al Reglamento Bromatológico Nacional (Decreto N° 315/994, de 5 de julio de 1994) la referida Resolución N° 26/22 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR por la que se modifica la Resolución GMC N° 40/15 "Reglamento Técnico Mercosur sobre Materiales, Envases y Equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con Alimentos".-----
- Artículo 3°.- Modificase el Decreto N° 387/019, de 13 de diciembre de 2019, en los términos que se establecen en el presente Decreto.-----
- Artículo 4°.- Comuníquese. Publíquese-----

Decreto Interno N°

Decreto del Poder Ejecutivo N°

Ref. N° 001-3-1311-2023

RC.-



LACALLE POU LUIS
BEATRIZ ARGIMÓN
Vicepresidente de la República
en ejercicio de la Presidencia

28 NOV 2023



MERCOSUR/GMC/RES. N° 26/22

**MODIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 40/15
"REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE MATERIALES, ENVASES Y
EQUIPAMIENTOS CELULÓSICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON
ALIMENTOS"**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 03/92, 38/98, 40/15 y 45/17 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que la Resolución GMC N° 03/92 sobre "Criterios generales de envases y equipamientos alimentarios en contacto con alimentos" establece que los envases y equipamientos en contacto con alimentos deben cumplir los requisitos establecidos en un Reglamento Técnico MERCOSUR específico.

Que mediante la Resolución GMC N° 40/15 se aprobó el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre materiales, envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos".

Que se considera conveniente actualizar la Resolución GMC N° 40/15 en lo que respecta a la restricción establecida para colorantes y pigmentos.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Sustituir el punto 2.15.1, de la Parte I del Anexo de la Resolución GMC N° 40/15, por el siguiente texto:

"2.15.1 Los pigmentos y colorantes no deben migrar conforme al procedimiento descrito en la norma BS EN 646 - Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Determination of colour fastness of dyed paper and board, debiendo cumplir con el grado 5 de la escala de grises conforme a lo definido en la mencionada norma."

Art. 2 - Establecer un plazo de ciento ochenta (180) días para la adecuación a los requisitos establecidos en la presente Resolución, contados a partir de su incorporación al ordenamiento jurídico de los Estados Partes.

Art. 3 - Los Estados Partes indicarán en el ámbito del Subgrupo de Trabajo N° 3 "Reglamentos Técnicos y Evaluación de la Conformidad" (SGT N° 3) los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 4 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 16/VI/2023.

CXXV GMC - Montevideo, 17/XI/22.