

CONSIDERANDO: que corresponde aceptar la renuncia de la Socióloga Alicia Dambrasukas San Román por los motivos antedichos.

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo dispuesto en el Decreto-Ley N° 14.869 de 23 de febrero de 1979 en la redacción dada por la Ley N° 18.133 de 25 de mayo de 2007 y el Decreto N° 296/007 de 15 de agosto de 2007.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

RESUELVE:

1ro.- Acéptase la renuncia presentada por la Socióloga Alicia Dambrasukas San Román, representante del Ministerio de Educación y Cultura, ante el Consejo de Capacitación Profesional (COCAP).

2do.- Agradécense los importantes servicios prestados.

3ro.- Comuníquese al Consejo de Educación Técnico Profesional de la Administración Nacional de Educación Pública, al Ministerio de Trabajo y Seguridad Social y a la Dirección de Educación del Ministerio de Educación y Cultura.

4to.- Pase al Ministerio de Educación y Cultura a efectos de notificar a la Socióloga Alicia Dambrasukas San Román.

5to.- Cumplido, archívese.

Dr. TABARÉ VÁZQUEZ, Presidente de la República, Período 2015-2020; MARÍA JULIA MUÑOZ; ERNESTO MURRO.

18

Resolución 466/018

Declarase Monumento Histórico la "Ex Terminal Municipal de Autobuses de Salto", obra del Ing. Eladio Dieste.

(4.515*R)

(Publicado S/n en Sección Documentos del Diario Oficial N° 30.024 de fecha 12 de Setiembre de 2018, página 21).

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

19

Decreto 288/018

Adóptase la Resolución GMC N° 41/15 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR por el que se aprueba el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre materiales celulósicos para cocción y filtración en caliente" (derogación de la Resolución GMC N° 47/98).

(4.573*R)

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS
MINISTERIO DE INDUSTRIA ENERGÍA Y MINERÍA
MINISTERIO DE GANADERÍA, AGRICULTURA Y PESCA

Montevideo, 10 de Setiembre de 2018

VISTO: la Resolución GMC N° 41/15 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR;

RESULTANDO: que por la misma se aprobó el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre materiales celulósicos para cocción y filtración en caliente" (derogación de la Resolución GMC N° 47/98);

CONSIDERANDO: I) que es necesaria la actualización de la reglamentación incorporando la Resolución GMC N° 41/15 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, al Reglamento Bromatológico Nacional (Decreto N° 315/994 de 5 julio de 1994);

II) que de acuerdo a lo establecido 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;

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 citada actualización cuenta con la aprobación de la División Normas Sanitarias del Ministerio de Salud Pública;

V) que la Dirección General de la Salud de la citada Secretaría de Estado 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° 41/15 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, que se adjunta al presente Decreto como Anexo y forma parte integral del mismo, por la cual se aprueba el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre materiales celulósicos para cocción y filtración en caliente" (derogación de la Resolución GMC N° 47/98).

Artículo 2°.- Incorpórase la citada Resolución como Anexo 3 de la Sección 6 - Disposiciones sobre materiales celulósicos-, del Capítulo 12 - Materiales en contacto con Alimentos -, del Reglamento Bromatológico Nacional (Decreto N° 315/994 de 5 de julio de 1994).

Artículo 3°.- Derógase el Decreto N° 209/011 de 10 de junio de 2011, por el cual se ha incorporado la Resolución GMC N° 47/98.

Artículo 4°.- Comuníquese, publíquese.

Dr. TABARÉ VÁZQUEZ, Presidente de la República, Período 2015-2020; JORGE BASSO; RODOLFO NIN NOVOA; DANILO ASTORI; CAROLINA COSSE; ENZO BENECH.

MERCOSUR/GMC/RES. N° 41/15

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE MATERIALES CELULÓSICOS PARA COCCIÓN Y FILTRACIÓN EN CALIENTE (DEROGACION DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 47/98)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 38/98, 47/98 y 56/02 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que la armonización de los Reglamentos Técnicos tiende a eliminar los obstáculos al comercio que generan las diferentes reglamentaciones nacionales vigentes, dando cumplimiento al establecido en el Tratado de Asunción.

Que los Estados Partes, debido a los avances en ese tema, consideraron necesario actualizar el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre papeles de filtro para cocción y filtración en caliente (Resolución GMC N° 47/98)".

EL GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre

Materiales Celulósicos para Cocción y Filtración en caliente”, que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Estados Partes indicarán en el ámbito del SGT Nº 3 los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

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

Art. 4 - Derogar la Resolución GMC Nº 47/98.

Art. 5 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 31/III/2016.

XCIX GMC - Asunción, 23/IX/15.

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE MATERIALES CELULÓSICOS PARA COCCIÓN Y FILTRACIÓN EN CALIENTE

1. ALCANCE

1.1. El presente Reglamento Técnico se aplica a los papeles para cocción y filtración en caliente y a los medios filtrantes celulósicos destinados a entrar en contacto con alimentos acuosos. Se entiende por medios filtrantes a los materiales celulósicos con gramaje igual o superior a 500 g/m².

1.2. Las sustancias utilizadas para la manufactura de materias primas o para la formulación de ingredientes activos, listados en el ítem 3 del presente Reglamento, deben ser utilizadas de acuerdo con los principios definidos en el ítem 2.4 de las Disposiciones Generales de este Reglamento.

1.2.1. Sólo podrán ser utilizados como antimicrobianos las sustancias listadas en el ítem 3.3.1 del presente Reglamento.

2. DISPOSICIONES GENERALES

2.1. Los materiales, envases y equipamientos celulósicos a los que se refiere este Reglamento Técnico deben ser fabricados según las Buenas Prácticas de Fabricación y ser compatibles con la utilización para contacto directo con alimentos.

2.2. Para la fabricación de papeles para cocción y filtración en caliente y de medios filtrantes celulósicos solamente pueden ser utilizadas las sustancias incluidas en la Lista Positiva de Componentes que consta en el ítem 3 de este Reglamento. En todos los casos deben ser cumplidas las restricciones indicadas.

2.3. Está permitida la utilización de aditivos alimentarios autorizados por los Reglamentos Técnicos MERCOSUR para alimentos, no mencionados en la presente lista, siempre que se cumpla con lo siguiente:

a) Las restricciones fijadas para su uso en alimentos;

b) Que la cantidad de aditivo presente en el alimento sumado a la que eventualmente pueda migrar del envase no supere los límites establecidos para cada alimento.

2.4. Los materiales, envases y equipamientos celulósicos, en las condiciones previsibles de uso, no deben transferir a los alimentos sustancias que representen riesgo para la salud humana. En el caso de haber migración de sustancias, éstas tampoco deben ocasionar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos o en los caracteres sensoriales.

2.5. Los límites de composición y migración específica definidos en este Reglamento Técnico se refieren a los materiales celulósicos destinados a la cocción y filtración en caliente, de ahora en adelante denominados como producto terminado.

2.6. Si no estuviera especificado de otra manera, los límites expresados en porcentaje (%) se refieren a la relación masa/masa (m/m) en el producto terminado seco.

2.6.1. En el caso en que los valores indicados hagan referencia al producto terminado, se considera como producto terminado seco.

2.6.2. Cuando la restricción haga referencia al extracto del producto terminado, se deberá considerar el extracto preparado conforme al procedimiento mencionado en el ítem 2.8 del presente Reglamento Técnico.

2.7. Los límites de migración y composición para auxiliares de proceso de fabricación que puedan ser utilizados con más de una función no son acumulativos. Cuando el auxiliar fuera utilizado con más de una función, el valor máximo tolerable debe ser el mayor de los límites establecidos.

2.8. El extracto en agua caliente para la verificación de las restricciones establecidas en este Reglamento debe ser obtenido conforme al procedimiento descrito en la norma *BS EN 647: Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Preparation of hot water extract*.

2.9. El residuo seco total de la extracción con agua caliente no debe ser superior a 10 mg/dm² para papeles y 10 mg/g para medios filtrantes. El contenido total de nitrógeno de este extracto (determinado por el método de Kjeldahl) no debe ser superior a 0,1 mg/dm² de producto terminado, el cual debe ser determinado en muestras con como mínimo 8 días de fabricación.

2.10. Para la verificación de las restricciones establecidas en este Reglamento, se deben utilizar los procedimientos que constan en el “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos”.

2.10.1. Para la verificación de las restricciones previstas en este Reglamento para los medios filtrantes, deben ser utilizadas las condiciones de contacto específicas establecidas en la Resolución AP (2002) 1.

2.11. Los materiales alcanzados por este Reglamento no deben transferir a los alimentos agentes antimicrobianos utilizados en el proceso de fabricación del papel. Método de determinación: *BS EN 1104: Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Determination of transfer of antimicrobial constituents*.

2.12. La “Lista Positiva de Componentes” de este Reglamento Técnico podrá ser modificada en el ámbito del MERCOSUR tanto para inclusión/exclusión de sustancias como para modificación de sus límites y otras restricciones. Para ello, se consideran las siguientes referencias: *Food and Drug Administration* (FDA) de los Estados Unidos de América; recomendaciones del *Bundesinstitut für Risikobewertung* (BfR) y del Consejo de Europa, legislación de la *Unión Europea* y *Codex Alimentarius*.

3. LISTA POSITIVA DE COMPONENTES

3.1. Materias primas de uso general

3.1.1. Fibras naturales y sintéticas de primer uso, a base de celulosa y derivados de celulosa.

3.1.2. Fibras sintéticas de primer uso de:

a) copolímeros de cloruro de vinilo - acetato de vinilo libres de plastificantes;

b) polietileno;

c) polipropileno;

d) poliéster.

Las fibras sintéticas deben cumplir con las restricciones establecidas

en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre la Lista Positiva de Monómeros, otras Sustancias de Partida y Polímeros Autorizados para la Elaboración de Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con Alimentos.

3.2. Materias primas auxiliares

3.2.1. Dióxido de silicio [CAS 7631-86-9].

3.2.2. Mezcla de silicatos de aluminio [CAS 1327-36-2], calcio [CAS 1344-95-2] y magnesio [CAS 1343-88-0], inclusive caolín [CAS 1322-58-7] y talco (libres de fibras de amianto).

3.2.3. Sulfato de calcio [CAS 10101-41-4].

3.2.4. Dióxido de titanio [CAS 1317-80-2].

3.2.5. Carbonato de calcio [CAS 471-34-1] y magnesio [CAS 546-93-0].

3.2.6. Óxido de aluminio [CAS 1344-28-1].

3.2.7. Hidroxicloruro de aluminio [CAS 1327-41-9].

3.2.8. Carbón activado [CAS 7440-44-0]. Debe cumplir con las especificaciones para su uso en elaboración de alimentos.

3.2.9. Iminodisuccinato tetrasódico [CAS 144538-83-0], máx. 0,17% base fibra seca.

3.3. Sustancias auxiliares

3.3.1. Agentes antimicrobianos.

3.3.1.1. Agentes enzimáticos: (levan)-hidrolasa del polisacárido de fructosa, 12,5 mg de sustancia seca por kg de papel. No debe contener más de 1 unidad de actividad de levanasa por gramo de papel.

3.3.1.2. Agentes antimicrobianos activos:

a) Dióxido de cloro [CAS 10049-04-4];

b) Clorito de sodio [CAS 7758-19-2];

c) Peróxido de hidrógeno [CAS 7722-84-1];

d) Peróxido de sodio [CAS 1313-60-6];

e) Hidrosulfito de sodio (ditionito de sodio) [CAS 7775-14-6];

f) Solución de hipobromito estabilizada con álcali, máx. 0,07%, en relación a la fibra seca. La solución utilizada debe contener como máximo 10% de hipobromito de sodio y 12% de sulfamato de sodio;

g) 1,2-Benzisotiazolin-3-ona (límite de detección del método 10 µg/dm²);

h) Mezcla de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona en proporción de 3:1, máx. de 4 mg/kg (límite de detección del método: 0,5 µg/dm² para la suma de las isotiazolinonas mencionadas);

i) A ducto de bromuro de amonio/hipoclorito de sodio, máx. 0,02% (sustancia activa determinada como cloro) en relación a la fibra seca;

j) 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol, máx. de 0,003% en relación a la fibra seca;

k) 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CAS 2682-20-4]. No debe ser detectado más de 1 µg/dm² de esta sustancia en el extracto del producto terminado.

Las sustancias mencionadas en los subítems g) a k) del ítem 3.3.1.2 no deben ser detectadas en el extracto acuoso en caliente del producto terminado.

3.3.2. Agentes para refinación.

3.3.2.1. Poli(acrilamida) [CAS 9003-05-8], siempre que no contenga más de 0,1% de monómero de acrilamida [CAS 79-06-1]. Límite máximo 0,015% en el producto terminado.

3.3.2.2. Copolímero de acrilamida y metacrilato de 2-(N,N,N-trimetilamonio)etilo, siempre que no contenga más de 0,1% de monómero de acrilamida y no más de 0,5% de metacrilato de 2-(N,N,N-trimetilamonio)etilo. Límite máximo 0,1% en el producto terminado.

3.3.2.3. Copolímero de acrilamida y acrilato de 2-(N,N,N-trimetilamonio)etilo, siempre que no contenga más de 0,1% de monómero de acrilamida y no más de 0,5% de acrilato de 2-(N,N,N-trimetilamonio)etilo. Límite máximo 0,1% en el producto terminado.

3.3.2.4. Polialquilaminas catiónicas reticuladas listadas a continuación, las cuales pueden ser utilizadas hasta un 4%, considerando la suma de éstas, en relación a la fibra seca del producto terminado. No deben ser detectados epíclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) ni sus derivados de hidrólisis, 1,3-dicloro-2-propanol y 3-cloro-1,2-propanodiol, en el extracto acuoso del producto terminado (límites de detección: 2 µg/l y 12 µg/l, respectivamente). En la resina no debe ser detectada etilenimina (límite de detección: 0,1 mg/kg).

a) Resina poliamina-epíclorhidrina, sintetizada a partir de epíclorhidrina [CAS 106-89-8] y diaminopropilmetilamina [CAS 105-83-9];

b) Resina poliamida-epíclorhidrina, sintetizada a partir de epíclorhidrina [CAS 106-89-8], ácido adípico [CAS 124-04-9], caprolactama [CAS 105-60-2], dietilentriamina [CAS 111-40-0] y/o etilendiamina [CAS 107-15-3];

c) Resina poliamida-epíclorhidrina, sintetizada a partir de ácido adípico [CAS 124-04-9], dietilentriamina [CAS 111-40-0] y epíclorhidrina [CAS 106-89-8] o de una mezcla de epíclorhidrina con hidróxido de amonio [CAS 1336-21-6];

d) Resina poliamida - poliamina - epíclorhidrina, sintetizada a partir de epíclorhidrina [CAS 106-89-8], éster dimetílico del ácido adípico [CAS 627-93-0] y dietilentriamina [CAS 111-40-0];

e) Resina poliamida-epíclorhidrina, sintetizada a partir de epíclorhidrina [CAS 106-89-8], dietilentriamina [CAS 111-40-0], ácido adípico [CAS 124-04-9] y etilenimina [CAS 151-56-4]. Límite máximo 0,3% en el producto terminado;

f) Resina poliamida-epíclorhidrina, sintetizada a partir del ácido adípico [CAS 124-04-9], dietilentriamina [CAS 111-40-0] y una mezcla de epíclorhidrina y dimetilamina. Límite máximo 0,1% en el producto terminado;

g) Resina poliamida-epíclorhidrina, sintetizada a partir de dietilentriamina [CAS 111-40-0], ácido adípico [CAS 124-04-9], ácido glutárico [CAS 110-94-1], ácido succínico [CAS 110-15-6] y epíclorhidrina [CAS 106-89-8]. Límite máximo 4,0% en el producto terminado;

h) Resina poliamida-epíclorhidrina, sintetizada a partir de dietilentriamina [CAS 111-40-0], trietilentetramina, ácido adípico [CAS 124-04-9] y epíclorhidrina [CAS 106-89-8]. Límite máximo 4,0% en el producto terminado.

3.3.2.5. Copolímero de vinilformamida y vinilamina. Límite máximo 1% en el producto terminado.

3.3.2.6. Poli(etilenimina), modificada con etilenglicol y epíclorhidrina. Límite máximo 0,2% en el producto terminado. No deben ser detectados epíclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) ni sus derivados de hidrólisis, 1,3-dicloro-2-propanol y 3-cloro-1,2-propanodiol, en el extracto acuoso del producto terminado (límites de detección: 2 µg/l y 12 µg/l, respectivamente). En la resina no debe ser detectada etilenimina (límite de detección 0,1 mg/kg).

3.3.2.7. Poli(hexametilen-1,6-diisocianato), modificado con éter metílico del etilenglicol. Límite máximo 1,2% en el producto terminado.

3.3.2.8. Poli(hexametilen-1,6-diisocianato), modificado con éter metílico del etilenglicol y N,N-dimetilaminoetanol. Límite máximo 1,2% en el producto terminado.

3.3.2.9. Galactomananos. Límite máximo 0,5% en el producto terminado.

3.3.2.10. Copolímero de estireno, acrilato de butilo y metacrilato de metilo. Límite máximo 5,0% en el producto terminado.

3.3.2.11. Copolímero de acrilamida y ácido acrílico, reticulado con N-metilen-bis(acrilamida). Límite máximo 1,0% en el producto terminado.

3.3.2.12. Resina de melamina-formaldehído. Límite máximo 3,0% en el producto terminado. En el extracto del producto terminado no debe ser detectado más de 1 mg de formaldehído por dm².

3.3.2.13. Poli(etilenimina). Límite máximo 0,05% en el producto terminado.

3.3.2.14. Copolímero de acrilamida, cloruro de 2-[(metacrililoiloxi)etil]trimetilamonio, N,N'-metilen-bis-acrilamida y ácido itacónico. Límite máximo 1,0% del producto terminado, base fibra seca.

3.3.2.15. Copolímero de acrilamida, cloruro de 2-[(metacrililoiloxi)etil]trimetilamonio, N,N'-metilen-bis-acrilamida, ácido itacónico y glicoxal. Límite máximo 1,0% en el producto terminado, base fibra seca.

3.3.2.16. Copolímero de hexametildiamina y epíclorhidrina. Límite máximo 2,0% en el producto terminado.

3.3.2.17. Copolímero de dietilentriamina, ácido adípico, 2-aminoetanol y epíclorhidrina. Límite máximo 0,1% en el producto terminado base fibra seca. En el extracto acuoso del producto terminado no deben ser detectados epíclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) ni sus derivados de hidrólisis, 1,3-dicloro-2-propanol y 3-cloro-1,2-propanodiol (límites de detección: 2 µg/l y 12 µg/l, respectivamente). En la resina no debe ser detectada etilenimina (límite de detección 0,1 mg/kg).

3.3.2.18. Copolímero de vinilformamida y ácido acrílico. Límite máximo 1,0% en el producto terminado, base fibra seca.

3.3.2.19. Copolímero de vinilformamida, vinilamina y ácido acrílico. Límite máximo 1,0% en el producto terminado, base fibra seca.

3.3.2.20. Hidróxido de sodio [CAS 13101-73-2]. La cantidad de la sustancia no debe exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.

3.3.2.21. Éster de ácido fosfórico y galactomanano. Límite máximo 0,25% sobre fibra seca.

3.4. Conservantes

3.4.1. Ácido sórbico. Debe ser usado sólo en la cantidad necesaria para proteger el material de la degradación y deterioro.

3.5. Agentes de drenaje

3.5.1. Ácido lignosulfónico.

3.5.2. Silicato de sodio, estabilizado con 0,42% de tetraborato de sodio, basado en la formulación.

3.6. Agentes dispersantes

3.6.1. Estearato de calcio. Límite máximo 0,4% en el producto terminado.

3.6.2. Dioctilsulfosuccinato de sodio [CAS 577-11-7].

3.7. Agentes antiespumantes

3.7.1. N,N'-etilen-bis-estearamida.

3.7.2. Alcoholes alifáticos (C8-C26), en la forma esterificada. Pueden ser añadidos, en una solución acuosa al 20-25% del agente antiespumante, hasta 2% de parafina y 2% de alquilariloxietilatos y sus ésteres con ácido sulfúrico (como emulsificantes). La parafina líquida debe cumplir con los requisitos establecidos en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Parafinas en Contacto con Alimentos. Límite máximo 0,1% base fibra seca.

3.7.3. Cloruro de magnesio [CAS 7786-30-3].

3.7.4. Polipropilenglicol (peso molecular mínimo 1.000).

3.7.5. Ácidos grasos obtenidos de aceites y grasas, animales y vegetales, y sus sales de aluminio, amonio, calcio, magnesio, potasio, sodio y zinc.

3.7.6. Triglicéridos y aceites marinos, así como los ácidos grasos y alcoholes derivados de estos, que reaccionan con uno o más de los siguientes compuestos, con o sin deshidratación, para formar las sustancias pertenecientes a las clases químicas indicadas entre paréntesis:

a) óxido de etileno (éster y éter);

b) óxido de propileno (éster);

c) polioxietileno, peso molecular 200, 300, 400, 600, 700, 1.000, 1.540, 1.580, 1.760, 4.600 (éster);

d) polioxipropileno, peso molecular 200 a 2000 (éster);

e) Propilenglicol (éster);

f) Etilenglicol (éster);

g) Butanol (éster);

h) Isobutanol (éster);

i) Isopropanol (éster);

j) Metanol (éster);

k) Pentaeritritol (éster);

l) Propanol (éster);

m) Sorbitol (éster).

3.7.7. Productos de reacción de dimetil y metilhidrógenosiloxanos y siliconas con polietilenglicol-polipropilenglicol monoaliléteres. La cantidad de agente antiespumante adicionada durante el proceso de fabricación no puede exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.

3.7.8. 2,4,7,9-tetrametil-5-decino-4,7-diol.

3.7.9. 3,6-dimetil-4-octino-3,6-diol.

3.7.10. 2,5,8,11-tetrametil-6-dodecino-5,8-diol.

Nota: La suma de la migración de las sustancias previstas en los ítems 3.7.8., 3.7.9. y 3.7.10., desde el producto terminado al alimento, no debe exceder 0,05 mg/kg.

3.8. Materias primas y auxiliares de fabricación especiales para bolsas de cocción

3.8.1. Productos para apergaminar: ácido sulfúrico [CAS 7664-93-9].

3.8.2. Agentes neutralizantes y precipitantes:

- a) Hidróxido de amonio [CAS 1336-21-6];
- b) Carbonato de sodio [CAS 497-19-8];
- c) Bicarbonato de sodio [CAS 144-55-8];
- d) Sulfato de aluminio [CAS 10043-01-3];
- e) Aluminato de sodio [CAS 1302-42-7];
- f) Dióxido de carbono [CAS 24-38-9].

3.8.3. Agentes aglutinantes.

Dispersión de copolímeros de cloruro de vinilo y metacrilato de metilo. Deben constar en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre la Lista Positiva de Monómeros, otras Sustancias de Partida y Polímeros Autorizados para la Elaboración de Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con Alimentos. Límite máximo 15% sobre la masa seca.

3.9. Materias primas y auxiliares de fabricación especiales para saquitos (bolsitas) de infusiones.

3.9.1. Agentes de mejoramiento de superficie y revestimiento.

Las sustancias listadas a continuación deben cumplir con los requisitos generales y de pureza previstos para su utilización como aditivos alimentarios:

- a) Carboximetilcelulosa sódica. Pureza mínima 98% [CAS 9004-32-4];
- b) Metilcelulosa [CAS 9004-67-5];
- c) Hidroxietilcelulosa [CAS 9004-62-0];
- d) Goma Xántica.

3.10. Materias primas y auxiliares de fabricación especiales para papeles de filtración en caliente

3.10.1 Materias fibrosas especiales: fibras inorgánicas a base de óxido de aluminio.

3.10.2. Agentes precipitantes.

- a) Sulfato de aluminio [CAS 10043-01-3];
- b) Aluminato de sodio [CAS 1302-42-7].

20

Decreto 290/018

Adóptase la Resolución GMC N° 23/14 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR que aprobó, en el marco establecido en la Resolución GMC N° 22/14, el método general "FARMACOPEA MERCOSUR: AJUSTES DE LAS CONDICIONES CROMATOGRÁFICAS EN SISTEMAS ISOCRÁTICOS DE CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA".

(4.575*R)

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA

Montevideo, 10 de Setiembre de 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: 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 2°.- Comuníquese, publíquese.

Dr. TABARÉ VÁZQUEZ, Presidente de la República, Período 2015-2020; JORGE BASSO; ARIEL BERGAMINO; CAROLINA COSSE.

MERCOSUR/GMC/RES. N° 23/14

FARMACOPEA MERCOSUR: AJUSTES DE LAS CONDICIONES CROMATOGRÁFICAS EN SISTEMAS ISOCRÁTICOS DE CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 31/11 y 22/14 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

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.