

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

Artículo 1º.- 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 2º.- Comuníquese.

BEATRIZ ARGIMÓN, Vicepresidente de la República en ejercicio de la Presidencia; KARINA RANDO; ALEJANDRO IRASTORZA; WALTER VERRI; PABLO MIERES; FERNANDO MATTOS.

23

Decreto 381/023

Incorpórase al Reglamento Bromatológico Nacional, la Res. GMC 26/22, de fecha 17 de noviembre de 2022, del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, por la que se dispuso la modificación de la Res. GMC 40/15 “Reglamento Técnico Mercosur sobre Materiales, Envases y Equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con Alimentos”.

(5.698*R)

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

Montevideo, 22 de Noviembre de 2023

VISTO: la Resolución GMC N° 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 N° 40/15: “Reglamento Técnico Mercosur sobre Materiales, Envases y Equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con Alimentos”;

II) que la Resolución GMC N° 40/15 fue incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Decreto N° 387/019, de 13 de diciembre de 2019;

CONSIDERANDO: I) que es pertinente la actualización de la reglamentación, incorporando la Resolución GMC N° 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 N° 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;

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 1º.- 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 2º.- 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 3º.- Modifícase el Decreto N° 387/019, de 13 de diciembre de 2019, en los términos que se establecen en el presente Decreto.

Artículo 4º.- Comuníquese. Publíquese.

BEATRIZ ARGIMÓN, Vicepresidente de la República en ejercicio de la Presidencia; KARINA RANDO; NICOLÁS MARTINELLI.



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 Nº 3 "Reglamentos Técnicos y Evaluación de la Conformidad" (SGT Nº 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/V/2023.

CXXV GMC - Montevideo, 17/XI/22.

24
Decreto 382/023

Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución del MERCOSUR (GMC) 22/23, por la que se aprobaron "Criterios comunes del MERCOSUR para factores de conversión para sustancias controladas nacionalmente por los Estados Partes que no son objeto de control internacional".

(5.735*R)

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

Montevideo, 22 de Noviembre de 2023

VISTO: la Resolución GMC Nº 22/23 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR;

RESULTANDO: I) que por la misma se aprobaron los "Criterios comunes del MERCOSUR para factores de conversión para sustancias controladas nacionalmente por los Estados partes que no son objeto de control internacional" (derogación de la Resolución GMC Nº 21/10);

II) que la Res. GMC 21/10 fue incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Decreto Nº 321/014, de 10 de noviembre de 2014;

CONSIDERANDO: I) que es necesario armonizar los factores de conversión referentes a sustancias no sujetas a control internacional, controladas por el Estado Parte importador/exportador, de forma de evitar diferencias entre los documentos emitidos por las autoridades competentes de cada Estado Parte;

II) que es pertinente la actualización de la reglamentación, incorporando la Resolución GMC Nº 22/23, del Grupo Mercado Común del MERCOSUR al ordenamiento jurídico de los Estados Partes;

III) que por el Artículo 38 del Protocolo Adicional al Tratado de Asunción sobre la estructura Institucional del MERCOSUR Protocolo de Ouro Preto- aprobado por Ley Nº 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 actualización proyectada cuenta con la aprobación de la División Sustancias Controladas del Ministerio de Salud Pública;

VI) que la Dirección General de la Salud de dicha Secretaría de Estado, no formula objeciones respecto de la internalización, por lo que corresponde proceder en consecuencia;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo dispuesto en la Ley Nº 9.202 - Orgánica de Salud Pública - de 12 de enero de 1934 y concordantes;

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

Artículo 1º.- Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC Nº 22/23 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, que se adjunta al presente Decreto como Anexo y forma parte integral del mismo, por la cual se aprobaron "Criterios comunes del MERCOSUR para factores de conversión para sustancias controladas nacionalmente por los Estados Partes que no son objeto de control internacional" (derogación de la Resolución GMC Nº 21/10).

Artículo 2º.- Derógase el Decreto Nº 321/014, de 10 de noviembre de 2014.

Artículo 3º.- El presente Decreto tendrá vigencia a partir de su publicación en el Diario Oficial.

Artículo 4º.- Comuníquese.
BEATRIZ ARGIMÓN, Vicepresidente de la República en ejercicio de la Presidencia; KARINA RANDO; NICOLÁS MARTINELLI.



MERCOSUR/GMC/RES. Nº 22/23

**CRITERIOS COMUNES DEL MERCOSUR PARA
FACTORES DE CONVERSIÓN PARA SUSTANCIAS
CONTROLADAS NACIONALMENTE POR LOS
ESTADOS PARTES QUE NO SON OBJETO DE CONTROL
INTERNACIONAL
(DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC Nº 21/10)**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones Nº 29/02 y 21/10 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que la estandarización de procedimientos entre los Estados Partes fortalece el sistema regional de control y fiscalización de las sustancias psicotrópicas, estupefacientes y precursoras no sujetas a control internacional.

Que es necesario armonizar los factores de conversión referentes a sustancias no sujetas a control internacional, controladas por el Estado Parte importador/ exportador, de forma de evitar diferencias entre los documentos emitidos por las autoridades competentes de cada Estado Parte.

Que la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) establece los factores de conversión para sustancias controladas internacionalmente.

Que es necesario definir una fuente bibliográfica fidedigna y accesible a los Estados Partes para consulta de masa molecular de las sustancias para la formulación del factor de conversión.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar los "Criterios comunes del MERCOSUR para factores de conversión para sustancias controladas nacionalmente por los Estados Partes que no son objeto de control internacional", que constan como Anexo y forman parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los criterios previstos en la presente Resolución se aplican a los factores de conversión referentes a las sustancias no sujetas a control por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), pero controladas por el Estado Parte importador/exportador.