

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

76

Decreto 380/999

**Modifícase el Artículo 1° del Decreto del Poder Ejecutivo de fecha 1° de octubre de 1999, por el que se dispuso adoptar el documento "Registro de Empresas Domisanitarios".
(2.493*R)**

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

Montevideo, 1° de diciembre de 1999

VISTO: el Decreto del Poder Ejecutivo de 1° de octubre de 1999 (Interno N° 141/99);

RESULTANDO: I) que por el artículo 1° del mismo se dispuso adoptar el documento "Registro de Empresas Domisanitarios" aprobado por la resolución del MERCOSUR/GMC/Res. N° 3/99 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR (complementaria a la resolución GMC N° 24/96);

II) que con fecha 18 de octubre de 1999 la Secretaría Técnica Administrativa MERCOSUR - Ministerio de Salud Pública solicita se incorpore al mismo la resolución MERCOSUR/GMC/Res. N° 24/96 "Registro de Empresas Domisanitarios y Requisitos Mínimos para el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control";

CONSIDERANDO: que por lo expuesto, corresponde modificar el citado Decreto en el sentido indicado;

ATENTO: a lo preceptuado por el artículo 1° y siguientes de la Ley No. 9.202 de 12 de enero de 1934 y concordantes;

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

DECRETA:

Artículo 1°.- Modifícase el artículo 1° Decreto del Poder Ejecutivo de 1° de octubre de 1999 (Interno N° 141/99), el que quedará redactado de la siguiente manera:

"Artículo 1°.- Adóptase el documento "Registro de Empresas Domisanitarios" aprobado por resolución del MERCOSUR/GMC/Res. N° 3/99 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR conjuntamente con la resolución GMC N° 24/96 "Registros de Empresas Domisanitarios y Requisitos Mínimos para el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control" que se anexan al presente y forman parte integral del mismo".

Artículo 2°.- Comuníquese.

SANGUINETTI, RAUL BUSTOS, ROBERTO RODRIGUEZ PIOLI.

MERCOSUR/GMC/RES. N° 3/99

**"REGISTRO DE EMPRESAS DOMISANITARIOS"
(COMPLEMENTARIA A LA RESOLUCION GMC N° 24/96)**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las

Resoluciones N° 91/93, 24/96 y 152/96 del Grupo Mercado Común, y la Recomendación N° 6/98 del SGT N° 11 "Salud".

CONSIDERANDO:

Que es necesario complementar la Resolución GMC N° 24/96 de forma de adecuarla para su implementación por los Estados Partes.

EL GRUPO MERCADO COMUN

RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el documento "Registro de Empresas Domisanitarias Complementaria a la "Resolución GMC N° 24/96)" que es parte integrante de la presente Resolución, que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

Argentina:	ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica)
Brasil:	Secretaría de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud
Paraguay:	Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
Uruguay:	Ministerio de Salud Pública.

Art. 3 - Los Estados Partes del MERCOSUR deben incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos internos antes del día 9 de setiembre de 1999.

XXXIII GMC - Asunción, 9/III/99

ANEXO

**"REGISTRO DE EMPRESAS DOMISANITARIOS"
(COMPLEMENTARIA A LA RESOLUCION N° 24/96)**

Los Artículos 5°, 10°, 11° y 12° de la Resolución GMC N° 24/96 pasan a tener las siguientes redacciones:

Art. 5° - Para registrar una empresa comprendida en el art. 1° del presente reglamento, el interesado deberá presentar el formulario con los siguientes datos armonizados:

- 1- Nombre de la empresa.
- 2- Razón social.
- 3- Naturaleza jurídica de la empresa.
- 4- Nombre de los propietarios y/o representante/responsable legal, y los respectivos números de documentos.
- 5- Dirección de la fábrica, depósitos y/o oficinas comerciales y sus números de teléfonos.
- 6- Nombre del responsable técnico, número de documento y profesión.
- 7- Lista de los tipos de productos para los cuales se solicita el registro de empresa.
- 8- Comprobante de pago establecido por la Autoridad Sanitaria.
- 9- Instrumento legal que compruebe el vínculo entre las partes, en el caso de tercerización.

Adjuntar además los siguientes documentos:

- a) Planos de las empresas aprobados por la Autoridad Competente.
- b) Fotocopia autenticada de:
Documento de identidad del propietario o representante legal y responsable técnico.

Contrato o Estatuto Social o Acta de Constitución de la Empresa según la Legislación vigente en cada país.

Habilitación de la Autoridad competente correspondiente al lugar de residencia de la empresa.

La presentación deberá estar avalada por el representante legal y el responsable técnico.

Art. 10° - Cuando las operaciones contempladas en el Art. 1° se realicen en empresas que no son los titulares del registro del producto, dichos establecimientos deberán ser auditados por las empresas titulares del registro del producto. Los documentos generados por los responsables deberán ser conservados por el titular del registro del producto hasta 1 (un) año después de finalizada la relación entre las empresas en cuestión.

Art. 11° - Cuando una empresa cuente con varias plantas situadas en diferentes localidades o no, las mismas serán habilitadas bajo un único número de registro. Cada establecimiento, debe contar con un responsable de la producción.

Art. 12° - Cualquier modificación en las condiciones del registro deberá ser comunicada a la Autoridad Sanitaria Competente de cada Estado Parte.

Cada Estado Parte reglamentará internamente la aceptación de las modificaciones de las condiciones del registro.

MERCOSUR/GMC/RES. N° 24/96

REGISTRO DE EMPRESAS DOMISANITARIOS

VISTO: el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N° 91/93 y N° 121/94 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 11/95 del SGT N° 3 "Reglamentos Técnicos".

CONSIDERANDO:

Que es necesario contar con una reglamentación de los productos de uso doméstico, institucional y/o profesional y afines (domisanitarios) que se aplican en objetos, superficies y/o ambientes utilizados por personas.

Que es necesario asegurar los niveles de calidad y seguridad de este tipo de productos y para ello, armonizar los requisitos y exigencias que dichos productos y las empresas elaboradoras deberán cumplir.

Que es necesario realizar una revisión de la Res. N° 121/94 GMC sobre "Registro de Establecimientos Domisanitarios" a fin de adecuarla a las necesidades de armonización que se presentan.

Que el nuevo documento permitirá dar mejor cumplimiento a los objetivos propuestos en cuanto a los requisitos a exigir a las Empresas autorizadas

EL GRUPO MERCADO COMUN

RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar los documentos "REGISTRO DE EMPRESAS" Y REQUISITOS MINIMOS PARA EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL que constan como anexos I y II y forman parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

Argentina:	ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica)
Brasil:	Secretaría de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud
Paraguay:	Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Uruguay:	Ministerio de Salud Pública
Uruguay:	Ministerio de Salud Pública

Art. 3 - El período de adecuación para la implementación de lo dispuesto en esta Resolución será el establecido por Res N° 97/94 GMC.

Art. 4 - Derógase la Res. N° 121/94 GMC.

Art 5 - La presente Resolución entrará en vigor en el Mercosur en un plazo máximo de 90 (noventa) días a partir de su aprobación.

XXII GMC - Buenos Aires, 21/VI/1996

REGISTRO DE EMPRESAS**ARTICULO 1º**

La presente normativa será de cumplimiento obligatorio para aquellas empresas que elaboren, directa o indirectamente, fraccionen, importen o exporten productos de uso doméstico, institucional y/o profesional y afines (domisaniarios) que se comercialicen en el ámbito del MERCOSUR.

ARTICULO 2º

El registro de las empresas indicadas en el artículo 1º será de carácter nacional.

ARTICULO 3º

El Ministerio de Salud de cada país miembro de MERCOSUR organizará y administrará el referido registro a través del respectivo órgano competente.

ARTICULO 4º

El registro implica una habilitación/autorización de la Autoridad Sanitaria Competente para que las empresas ejerzan las actividades indicadas en el artículo 1º.

ARTICULO 5º

Para registrar una empresa comprendida en el artículo 3º de la presente norma, el interesado deberá presentar en el formulario armonizado:

01. Nombre de la empresa
02. Razón social
03. Naturaleza jurídica de la empresa
04. Nombre de los propietarios y/o Representante/Responsable legal, y los respectivos números de documentos.
05. Domicilio de Planta, Depósitos y/u oficina comerciales y sus números de teléfono.
06. Nombre del Responsable Técnico, número de documento y profesión.
07. Listado de los tipos de productos para los cuales se solicita el registro de empresa.

Adjuntar además los siguientes documentos:

- a. Planos de las empresas aprobados por la Autoridad Competente
 - b. Fotocopias autenticadas de:
 - Documentos de identidad del propietario o representante legal y responsable técnico.
 - Contrato o Estatuto Social o Acta de Constitución de la Empresa según Legislación vigente en cada país.
 - Habilitación de la Autoridad competente correspondiente al lugar de residencia de la empresa.
- La presentación deberá estar avalada por el representante legal y el responsable técnico.

ARTICULO 6º

Las empresas elaboradoras y/o fraccionadoras alcanzadas por esta normativa deberán cumplir con las buenas prácticas de fabricación y control armonizadas para MERCOSUR.

ARTICULO 7º

Los importadores comprendidos en esta norma serán responsables por los productos y la calidad de los mismos que se comercialicen en el MERCOSUR.

- *Deberán contar con:
- a) Un depósito habilitado
 - b) Un depósito para contramuestra
 - c) Laboratorio de Control de Calidad.

Esta infraestructura podrá ser propia o contratada con un tercerista/ empresa habilitada por la Autoridad competente.

Solamente podrán liberar a la venta productos que estén registrados.

Cuando sea necesario, la Autoridad sanitaria podrá solicitar la documentación correspondiente a los mismos, la que deberá ser presentada como máximo en un plazo de 15 días o en el que la Autoridad fijare.

ARTICULO 8º

La Autoridad sanitaria podrá inspeccionar las Empresas previa o posteriormente a su registro para constatar la documentación presentada y deberá tener acceso a toda la documentación técnica y comercial necesaria, con el fin de verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y control.

ARTICULO 9º

La habilitación/autorización de una empresa alcanzada por esta normativa en el país de residencia será reconocida automáticamente por los demás Estados Parte del MERCOSUR. La empresa deberá solicitar dicho reconocimiento y para tal fin deberá presentar ante la Autoridad sanitaria correspondiente el documento que acredite su habilitación/autorización de acuerdo a la presente normativa en el país de residencia. No serán necesarias las inspecciones conjuntas entre los Estados Parte.

ARTICULO 10º

Cuando las operaciones contempladas en el Artículo 3º se realicen en empresas que no son los titulares del registro del producto, dichos establecimientos deberán ser auditados por las empresas titulares del registro del producto. Los documentos generados por los responsables deberán ser conservados por el titular del registro del producto hasta un año después de finalizada la relación entre las empresas en cuestión.

ARTICULO 11º

Cuando una empresa cuente con varias plantas, ubicadas en diferentes localidades o no, las mismas serán habilitadas bajo un solo número de registro.

ANEXO II**REQUISITOS MINIMOS PARA EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL**

1 - Los establecimientos deberán cumplir las normas específicas de cada país en los que se refiere a:

- Seguridad personal de los operarios.
- Seguridad general de equipos e instalaciones.
- Higiene ambiental y condiciones operativas
- Medio ambiente y efluentes.

2 - La existencia de un Responsable Técnico, profesional universitario habilitado con competencia en la materia.

3 - La existencia de una estructura organizacional adecuada que contemple:

- a) Que el personal tenga la capacitación, el entrenamiento y la experiencia necesarios que le permitan un buen desempeño de las tareas asignadas.
- b) La existencia de un Sistema de Calidad acorde a los productos fabricados.
- c) La existencia de Sistemas de Documentación de las operaciones (Recepción, almacenamiento, fabricación, envasado, control)
- d) La existencia de zonas delimitadas para cada tipo de tareas.
- e) La existencia de un almacenamiento por separado para insumos y productos considerados peligrosos.
- f) La existencia de un sistema de manejo e identificación de insumos y productos (intermedios y finales) que contemple los diferentes estados: Aprobado/Rechazado/En cuarentena.
- g) La utilización de los equipamientos adecuados y materiales de construcción acordes a los requerimientos de los productos fabricados.
- h) La realización de chequeos bacteriológicos a los insumos y productos, cuando sea necesario.
- i) Precauciones adecuadas para evitar contaminaciones cruzadas en la manufactura simultánea de diferentes productos.

Recibido por D. O. el 3 de Diciembre de 1999

---O---

77
Resolución 1.127/999

Declárase de Interés Nacional las actividades de investigación que realiza el Grupo Colaborativo Uruguayo: Investigación de Afecciones Oncológicas Hereditarias. (2.523)

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
MINISTERIO DE EDUCACION Y CULTURA

Montevideo, 1° de diciembre de 1999

VISTO: la gestión promovida por el Grupo Colaborativo Uruguayo: Investigación de Afecciones Oncológicas Hereditarias (GCU);

RESULTANDO: I) que por la misma se solicita la declaración de Interés Nacional de las actividades realizadas por el citado Grupo, cuyo objetivo es disminuir la morbilidad del cáncer en la población uruguaya, a través de la detección de los grupos de riesgo;

II) que dicha actividad de investigación no posee fines de lucro limitándose a contribuir con las actividades que en la materia realizan el Ministerio de Salud Pública y la Comisión Honoraria de Lucha contra el Cáncer;

CONSIDERANDO: que la lucha contra el cáncer fue declarada de Interés Nacional por el artículo 1° de la Ley N° 16.097 de fecha 29 de octubre de 1989;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto;

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

RESUELVE:

1°.- Declárase de Interés Nacional las actividades de investigación que realiza el Grupo Colaborativo Uruguayo: Investigación de Afecciones Oncológicas Hereditarias.

2°.- Comuníquese.

SANGUINETTI, RAUL BUSTOS, ROBERTO RODRIGUEZ PIOLI, YAMANDU FAU.

Recibido por D. O. el 3 de Diciembre de 1999

---O---

78
Resolución 1.128/999

Dispónese la habilitación en carácter de Institución de Asistencia Médica Colectiva a la Cooperativa Médica "Uruguay-España". (2.524*R)

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA
MINISTERIO DE EDUCACION Y CULTURA
MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL

Montevideo, 1° de diciembre de 1999

VISTO: La solicitud de la Cooperativa Médica "Uruguay-España" en cuanto a que se le habilite como Institución de Asistencia Médica Colectiva.

RESULTANDO: I) Que con fecha 13 de agosto de 1999 el Ministro de Salud Pública, en ejercicio de atribuciones delegadas, resolvió autorizar la creación de la Cooperativa Médica "Uruguay-España" como Institución de Asistencia Médica Colectiva, de acuerdo a lo establecido en el artículo 6°. literal B) del Decreto Ley 15.181 del 21 de agosto de 1981.

II) Que el Departamento de Habilitaciones y Registro de la División Control de Calidad informó oportunamente objetando la habilitación de la Cooperativa Médica "Uruguay España" por no reunir la planta física del Sanatorio cuya habilitación como tal se solicitaba, las condiciones reglamentarias exigidas por la normativa vigente.

III) Que la citada Cooperativa ha designado a la Dra. Marisa Groloero en carácter de Directora Técnica, quien reúne los requisitos Técnico Profesionales exigidos a tales fines.

IV) Que con fecha 25 de noviembre de 1999, la Cooperativa Médica "Uruguay-España" suscribió con la Cooperativa "Central Médica" un contrato de arrendamiento de servicios asistenciales en sanatorio y cobertura de urgencias y emergencias centralizadas, en relación a los afiliados de la primera, asegurando así contar en forma permanente con los servicios del Sanatorio Social de la segunda.

V) Que con fecha 14 de octubre de 1999, por Resolución del Poder Ejecutivo se decidió la intervención de la Institución de Asistencia Médica Colectiva "Uruguay-España" - Asociación de Mutualista de Servicios Médicos" al amparo de lo dispuesto por los artículos 2°. siguientes y concordantes de la Ley 9.202 del 12 de enero de 1934 y 1°. y siguientes del Decreto Ley 15.089 del 12 de diciembre de 1980, designándose interventores al Dr. Alejandro Morelli, Dra. Beatriz Nuñez Botto y Cr. Angel Mario Labruna, con las máximas potestades de administración y disposición, aceptando los citados profesionales los cargos referidos, disponiéndose que la retribución de sus servicios fuere a cargo de la Institución intervenida.

CONSIDERANDO: I) Que es cometido del Ministerio de Salud Pública asegurar la continuidad y calidad de las prestaciones asistenciales de las habitantes de la República, en particular de aquellos que, como los afiliados a la Institución de Asistencia Médica Colectiva "Uruguay - España Asociación Mutualista de Servicios Médicos", han asegurado su derecho a la asistencia médica a través del pago de sus cuotas, debiendo adoptarse las medidas que protejan tales derechos, excluyéndose riesgos que le son ajenos al simple afiliado.

II) Lo informado por la Dirección de la División Control de Calidad en ejercicio de su competencia y responsabilidad, en cuanto a que la Cooperativa Médica "Uruguay - España" ha levantado las observaciones efectuadas en especial con la celebración de convenio con Cooperativa "Central Médica", referente a la contratación de servicios de emergencia e internación respecto de las cuatro especialidades básicas de la medicina.

III) Lo informado por los Sres. Interventores de la Institución de Asistencia Médica Colectiva "Uruguay - España - Asociación Mutualista de Servicios Médicos", también en ejercicio de su competencia y responsabilidad, en cuanto a la imposibilidad de brindar asistencia adecuada a los afiliados de dicha Institución.

ATENTO: A lo precedentemente expuesto y a lo dispuesto por los artículos 2°. y concordantes de la Ley 9.202 del 12 de enero de 1934 y 1°. y siguientes del Decreto Ley 15.089 del 12 de diciembre de 1980.

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

RESUELVE

1°.- Habilitar en carácter de Institución de Asistencia Médica Colectiva a la Cooperativa Médica "Uruguay - España", con domicilio real en la Avenida 18 de Julio 1978 Apto. 1301, bajo la Dirección Técnica de la Dra. Marisa Groloero.

2°.- Transferir al 1°. de diciembre de 1999 la totalidad de los afiliados de la Institución de Asistencia Médica Colectiva "Uruguay - España - Asociación Mutualista de Servicios Médicos", a la Cooperativa citada en el numeral anterior, con la totalidad de los derechos y antigüedad que cada uno de ellos tenía en aquella.

3°.- Fijar la remuneración de los Sres. Interventores de la Institución de Asistencia Médica Colectiva "Uruguay - España Asociación Mutualista de Servicios Médicos" en la suma de \$ 20.000 (pesos veinte mil) más I.V.A. mensuales cada uno a partir de la fecha de la Intervención, a cargo de la Institución intervenida.

4°.- Notifíquese y publíquese.
SANGUINETTI, RAUL BUSTOS, YAMANDU FAU, ANA LIA PIÑEYRUA.

Recibido por D. O. el 3 de Diciembre de 1999