



*Presidencia de la República del Paraguay
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*

Decreto N° 10403.-

POR EL CUAL SE INCORPORAN AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LAS RESOLUCIONES N°S: 69/06, 15/09, 16/09, 38/09, 18/10, 19/10, 20/10, 21/10, 48/10, 07/11, 08/11, 09/11, 18/11, 19/11, 20/11, 21/11, 22/11, 23/11, 24/11 Y 31/11 DEL GRUPO MERCADO COMÚN, VINCULADAS AL SUBGRUPO DE TRABAJO N° 11 "SALUD" DEL MERCOSUR.

Asunción, 27 de diciembre de 2012

VISTO: *La Ley N° 9/91 "Que aprueba y ratifica el Tratado para la Constitución de un Mercado Común (Tratado de Asunción)", suscripto el 26 de marzo de 1991 entre la República Argentina, la República Federativa del Brasil, la República del Paraguay y la República Oriental del Uruguay.*

La Ley N° 596/95 "Que aprueba el Protocolo Adicional al Tratado de Asunción sobre la Estructura Institucional del MERCOSUR (Protocolo de Ouro Preto)", suscrito entre los Gobiernos de la República Argentina, la República Federativa del Brasil, la República del Paraguay y la República Oriental del Uruguay.

La Ley N° 836/80 "De Código Sanitario".

El Decreto N° 17.057, del 29 de abril de 1997; "Por el cual se dispone la vigencia en la República del Paraguay de las Resoluciones adoptadas por el Grupo Mercado Común del MERCOSUR, referente a Reglamentos Técnicos".

El Decreto N° 10.116, del 22 de agosto de 2000; "Por el cual se dispone la vigencia en la República del Paraguay, de las Resoluciones aprobadas por el Grupo Mercado Común del MERCOSUR, referentes a Reglamentos Técnicos de Productos para la Salud".

El Decreto N° 9923, del 7 de agosto de 2000; "Por el cual se dispone la vigencia en la República del Paraguay, de las Resoluciones aprobadas por el Grupo Mercado Común del MERCOSUR, referentes a Vigilancia Epidemiológica".

N° 1408.-



*Presidencia de la República del Paraguay
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*

Decreto N° 10403.

POR EL CUAL SE INCORPORAN AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LAS RESOLUCIONES N°S: 69/06, 15/09, 16/09, 38/09, 18/10, 19/10, 20/10, 21/10, 48/10, 07/11, 08/11, 09/11, 18/11, 19/11, 20/11, 21/11, 22/11, 23/11, 24/11 Y 31/11 DEL GRUPO MERCADO COMÚN, VINCULADAS AL SUBGRUPO DE TRABAJO N° 11 "SALUD" DEL MERCOSUR.

- 2 -

El Decreto N° 18.350, del 26 de agosto de 2002; "Por el cual se dispone la vigencia en la República del Paraguay, de Resoluciones aprobadas por el Grupo Mercado Común - MERCOSUR, referentes a Productos para la Salud".

El Decreto N° 8772, del 28 de diciembre de 2006; "Por el cual se dispone la vigencia en la República del Paraguay de la Resolución GMC N° 17/05 aprobada por el Grupo Mercado Común del MERCOSUR, referente a la Vigilancia Epidemiológica".

Las Resoluciones N°S: 69/06, 15/09, 16/09, 38/09, 18/10, 19/10, 20/10, 21/10, 48/10, 07/11, 08/11, 09/11, 18/11, 19/11, 20/11, 21/11, 22/11, 23/11, 24/11 y 31/11 del Grupo Mercado Común, vinculadas al Subgrupo de Trabajo N° 11 "Salud" del MERCOSUR.

El Ayuda Memoria N° 07/12 del Grupo Técnico Interinstitucional de Incorporación de la Normativa MERCOSUR del 6 de junio de 2012, aprobada por la Sección Nacional del Grupo Mercado Común; y

CONSIDERANDO:

Que la República del Paraguay es Estado Parte del MERCOSUR.

Que La Ley N° 836/1980 " De Código Sanitario", en su Artículo 3° dispone que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social, con las atribuciones de cumplir y hacer cumplir las disposiciones previstas en el Código Sanitario y sus respectivas reglamentaciones.

[Handwritten signatures]

N° _____



*Presidencia de la República del Paraguay
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*

Decreto N° 10.403.-

POR EL CUAL SE INCORPORAN AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LAS RESOLUCIONES N°s: 69/06, 15/09, 16/09, 38/09, 18/10, 19/10 20/10, 21/10, 48/10, 07/11, 08/11, 09/11, 18/11, 19/11, 20/11, 21/11, 22/11, 23/11, 24/11 Y 31/11 DEL GRUPO MERCADO COMÚN, VINCULADAS AL SUBGRUPO DE TRABAJO N° 11 "SALUD" DEL MERCOSUR.

- 3 -

Que es necesario incorporar al ordenamiento jurídico nacional, la normativa aprobada por el Grupo Mercado Común mediante Resoluciones N°s: 69/06, 15/09, 16/09, 38/09, 18/10, 19/10 20/10, 21/10, 48/10, 07/11, 08/11, 09/11, 18/11, 19/11, 20/11, 21/11, 22/11, 23/11, 24/11 y 31/11.

Que el Grupo Técnico Interinstitucional de Incorporación de la Normativa MERCOSUR consensuó el proyecto del presente Decreto, el cual fue aprobado por la Sección Nacional del Grupo Mercado Común en su reunión del 6 de junio de 2012, según consta en la Ayuda Memoria N° 07/12.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales,

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

DECRETA:

Art. 1°.- *Incorpórense al ordenamiento jurídico nacional las siguientes Resoluciones aprobadas por el Grupo Mercado Común del MERCOSUR:*

- a) *Resolución GMC N° 69/06 "Derogación de la Resolución GMC N° 55/00".*
- b) *Resolución GMC N° 15/09 "Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos y Mecanismo de Implementación en el ámbito del MERCOSUR (Derogación de las Resoluciones GMC N° 14/96 y 61/00)".*

[Handwritten signatures and initials]



*Presidencia de la República del Paraguay
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*

Decreto N° 10.403 -

POR EL CUAL SE INCORPORAN AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LAS RESOLUCIONES N°S: 69/06, 15/09, 16/09, 38/09, 18/10, 19/10, 20/10, 21/10, 48/10, 07/11, 08/11, 09/11, 18/11, 19/11, 20/11, 21/11, 22/11, 23/11, 24/11 Y 31/11 DEL GRUPO MERCADO COMÚN, VINCULADAS AL SUBGRUPO DE TRABAJO N° 11 "SALUD" DEL MERCOSUR.

- 4 -

- c) Resolución GMC N° 16/09 "Procedimientos Comunes para las Inspecciones en los Establecimientos Farmacéuticos en los Estados Partes (Derogación de las Resoluciones GMC N° 23/96 y 34/99)".
- d) Resolución GMC N° 38/09 "Lista de Sustancias Colorantes Permitidas para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Derogación de la Resolución GMC N° 04/99)".
- e) Resolución GMC N° 18/10 "Reglamento Técnico MERCOSUR para Productos Desinfestantes (Plaguicidas) Domisanitarios (Derogación de la Resolución GMC N° 49/99)".
- f) Resolución GMC N° 19/10 "Reglamento Técnico MERCOSUR para Productos con acción antimicrobiana utilizados en artículos críticos y semicríticos".
- g) Resolución GMC N° 20/10 "Periodicidad de la actualización en el MERCOSUR de las listas e intercambio de información sobre sustancias psicotrópicas, estupefacientes, precursores y sujetas a control especial (Complementación de la Resolución GMC N° 38/99).
- h) Resolución GMC N° 21/10 "Criterios Comunes del MERCOSUR para Factores de Conversión para sustancias Controladas Nacionalmente por los Estados Partes que no son objeto de control internacional".
- i) Resolución GMC N° 48/10 "Lista de Sustancias de Uso Cosmético".
- j) Resolución GMC N° 07/11 "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Lista de Sustancias de Acción Conservadora Permitidas para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Derogación de las Resoluciones GMC N° 05/99 y 72/00)".

N° _____



*Presidencia de la República del Paraguay
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*

Decreto N° 10.403 -

POR EL CUAL SE INCORPORAN AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LAS RESOLUCIONES N°S: 69/06, 15/09, 16/09, 38/09, 18/10, 19/10, 20/10, 21/10, 48/10, 07/11, 08/11, 09/11, 18/11, 19/11, 20/11, 21/11, 22/11, 23/11, 24/11 Y 31/11 DEL GRUPO MERCADO COMÚN, VINCULADAS AL SUBGRUPO DE TRABAJO N° 11 "SALUD" DEL MERCOSUR.

- 5 -

- k) Resolución GMC N° 08/11 "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Protectores Solares en Cosméticos (Derogación de la Resolución GMC N° 26/02)".*
- l) Resolución GMC N° 09/11 "Prohibición de la comercialización de la leche humana en los Estados Partes".*
- m) Resoluciones GMC N° 18/11 "Vigilancia en Salud y Control de Enfermedades Priorizadas y Eventos de Importancia en Salud Pública entre los Estados Partes (Derogación de las Resoluciones GMC N° 50/99, 17/05 y 22/08)".*
- n) Resolución GMC N° 19/11 "Reglamento Técnico MERCOSUR de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Derogación de las Resoluciones GMC N° 92/94 y 66/96)".*
- ñ) Resolución GMC N° 20/11 "Reglamento Técnico MERCOSUR de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro (Derogación de las Resoluciones GMC N° 04/95, 38/96, 65/96 y 131/96)".*
- o) Resolución GMC N° 21/11 "Reglamento Técnico MERCOSUR para la Organización y Funcionamiento de los Servicios de Maternidad (Derogación de la Resolución GMC N° 48/07)".*
- p) Resolución GMC N° 22/11 "Requisitos mínimos para la disponibilidad y utilización de preparaciones alcohólicas para la fricción antiséptica de las manos en los servicios de salud".*

N° _____



*Presidencia de la República del Paraguay
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*

Decreto N° 10.403.-

POR EL CUAL SE INCORPORAN AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LAS RESOLUCIONES N°s: 69/06, 15/09, 16/09, 38/09, 18/10, 19/10, 20/10, 21/10, 48/10, 07/11, 08/11, 09/11, 18/11, 19/11, 20/11, 21/11, 22/11, 23/11, 24/11 Y 31/11 DEL GRUPO MERCADO COMÚN, VINCULADAS AL SUBGRUPO DE TRABAJO N° 11 "SALUD" DEL MERCOSUR.

- 6 -

- q) Resolución GMC N° 23/11 "Mecanismo de intercambio de información sobre eventos adversos graves causados por productos médicos utilizados en el MERCOSUR (Derogación de la Resolución GMC N° 46/08)".*
- r) Resolución GMC N° 24/11 "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Lista de Sustancias que los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes no deben contener, excepto en las Condiciones y con las Restricciones Establecidas (Derogación de la Resolución GMC N° 46/10)".*
- s) Resolución GMC N° 31/11 "Estrategia para la Farmacopea MERCOSUR".*

Art. 2°.- Establécese que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través de sus organismos técnicos competentes, así como, las demás reparticiones públicas vinculadas a los temas cuya aplicación se dispone en el artículo precedente se encargarán del cumplimiento de las Resoluciones incorporadas por el presente Decreto.

Art. 3°.- Derógase parcialmente el Artículo 1°, del Decreto N° 17.057/97, en lo pertinente a las Resoluciones N°s: 14/96, 23/96, 92/94, 66/96, 04/95, 38/96 y 65/96 del Grupo Mercado Común.

Art. 4°.- Derógase parcialmente el Artículo 1°, del Decreto N° 9923/00 en lo pertinente a la Resolución N° 50/99 del Grupo Mercado Común.

Art. 5°.- Derógase parcialmente el Artículo 1°, del Decreto N° 10.116/00, en lo pertinente a las Resoluciones N°s: 04/99, 05/99, 38/99, 49/99 y 131/96 del Grupo Mercado Común.

[Handwritten signatures]

[Handwritten signature]

N° _____



*Presidencia de la República del Paraguay
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*

Decreto N° 10.403.-

POR EL CUAL SE INCORPORAN AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LAS RESOLUCIONES N°S: 69/06, 15/09, 16/09, 38/09, 18/10, 19/10, 20/10, 21/10, 48/10, 07/11, 08/11, 09/11, 18/11, 19/11, 20/11, 21/11, 22/11, 23/11, 24/11 Y 31/11 DEL GRUPO MERCADO COMÚN, VINCULADAS AL SUBGRUPO DE TRABAJO N° 11 "SALUD" DEL MERCOSUR.

- 7 -

- Art. 6°.- Derógase parcialmente el Artículo 1°, del Decreto N° 18.350/02, en lo pertinente a las Resoluciones N°S: 55/00, 61/00, 72/00 y 26/02 del Grupo Mercado Común.*
- Art. 7°.- Derógase el Decreto N° 8772/06 "Por el cual se dispone la vigencia en la República del Paraguay de la Resolución GMC N° 17/05 aprobada por el Grupo Mercado Común del MERCOSUR, referente a la Vigilancia Epidemiológica".*
- Art. 8°.- Deróganse las demás disposiciones contrarias al presente Decreto.*
- Art. 9°.- El presente Decreto será refrendado por los Ministros de Salud Pública y Bienestar Social, de Relaciones Exteriores, de Hacienda y de Industria y Comercio.*
- Art. 10.- Comuníquese, publíquese e insértese en el Registro Oficial.*

N° _____



Dirección de Decretos y Leyes
Secretaría General
Gabinete Civil

www.presidencia.gov.py

[Handwritten signatures and scribbles]