

Ministerio de Salud Pública

Asunto N°68

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

Montevideo, **01 DIC 2021**

VISTO: la Resolución GMC N° 31/20 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR;-----

RESULTANDO: que por la misma se aprobaron los procedimientos “Niveles de seguridad en depósitos de establecimientos que trabajan con sustancias y productos controlados”;-----

CONSIDERANDO: I) que es necesario la actualización de la reglamentación incorporando la Resolución N° 31/20 de 26 de enero de 2021, del Grupo Mercado Común del MERCOSUR al ordenamiento jurídico nacional;-----

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 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;-----

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 Dirección General de la Salud y la División Sustancias Controladas del Ministerio de Salud Pública, no realizan objeciones respecto de la internalización proyectada, por lo que corresponde proceder en consecuencia a su incorporación al ordenamiento jurídico nacional;-----

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°.- Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N° 31/20 de 26 de enero de 2021, 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 los procedimientos " Niveles de Seguridad en Depósitos de Establecimientos que Trabajan con sustancias y Productos Controlados".-----

Artículo 2°.- El presente Decreto tendrá vigencia a partir de su publicación en el Diario Oficial.-----

Artículo 3°.- Comuníquese. -----

Decreto Interno N°

Decreto del Poder Ejecutivo N°

Ref. N° 001-3-3814-2021

MJB



LACALLE POU LUIS



MERCOSUR/GMC/RES. N° 31/20

NIVELES DE SEGURIDAD EN DEPÓSITOS DE ESTABLECIMIENTOS QUE TRABAJAN CON SUSTANCIAS Y PRODUCTOS CONTROLADOS

VISTO: El Tratado de Asunción y el Protocolo de Ouro Preto.

CONSIDERANDO:

Que es necesario acordar los niveles de seguridad en depósitos de establecimientos que trabajan con sustancias y productos controlados que se utilizarán en el ámbito del MERCOSUR.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar los "Niveles de seguridad en depósitos de establecimientos que trabajan con sustancias y productos controlados", que constan como Anexo y forman parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Estados Partes indicarán, en el ámbito del Subgrupo de Trabajo N° 11 "Salud" (SGT N° 11), los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 3 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 25/VII/2021.

GMC (Dec. CMC N° 20/02, Art. 6) - Montevideo, 26/II/21.

ANEXO

NIVELES DE SEGURIDAD EN DEPÓSITOS DE ESTABLECIMIENTOS QUE TRABAJAN CON SUSTANCIAS Y PRODUCTOS CONTROLADOS

Los establecimientos serán clasificados de acuerdo con los requisitos de seguridad de sus depósitos en 3 niveles: A, B y C, siendo el nivel A el de mayor seguridad en el manejo de sustancias o productos controlados y el nivel C el de menor seguridad.

1. Requisitos mínimos de seguridad para cada nivel:

Nivel A:

- Sector segregado, acceso restringido (apertura electrónica o apertura manual con llave y registro de acceso);
- Bolsas de materia prima cerradas con precinto numerado y registro de movimientos;
- Procedimiento Operativo Estándar (POE) detallando personas autorizadas, el método de acceso al sector y registros de movimientos de productos o sustancias controladas;
- Liberación de sustancias por medio de sistema informático validado;
- Sistema de monitoreo continuo de seguridad con cámaras.

Nivel B:

- Sector segregado de acceso restringido (apertura manual con llave o contraseña y registro de acceso);
- POE detallando personas autorizadas, el método de acceso al sector y registros de movimientos de productos y sustancias controladas;
- Contar con precintos numerados utilizados en las bolsas cerradas de materia prima y con registro de los mismos.

Nivel C:

- Sector segregado con acceso restringido (apertura manual con llave o candado);
- POE detallando personas autorizadas, el método de acceso al sector y registros de movimientos de productos controlados terminados.

2. Niveles de depósitos exigidos por el tipo de establecimiento:

- Establecimientos fabricantes de Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), fabricantes de medicamentos, importadores, exportadores y fraccionadores de sustancias de control máximo: **Nivel A**
- Establecimientos fabricantes de IFA, fabricantes de medicamentos, importadores, exportadores y fraccionadores de sustancias de control medio: **Nivel B**

- Establecimientos con depósitos de producto terminado de sustancias controladas: **Nivel C**

3. Niveles de control de acuerdo al tipo de sustancia o producto controlado:

Tabla 1- Niveles de control según el tipo de sustancia

Nivel de control según el tipo de sustancia	Argentina	Brasil	Paraguay	Uruguay
Nivel A (sustancias de máximo control)	Estupefacientes, psicotrópicos Listas I y II y precursores químicos	Estupefacientes, psicotrópicos, precursores y anabolizantes.	Estupefacientes, psicotrópicos y precursores de control nacional e internacional.	Estupefacientes, psicotrópicos y precursores de control nacional e internacional.
Nivel B (sustancias de control medio)	Psicotrópicos Listas III y IV, sustancias de control nacional.	Otras sustancias sujetas a control especial.	Productos químicos de control nacional e internacional y otras sustancias de control nacional.	Productos químicos de control nacional e internacional (Cuadro II de Lista Roja) y otras sustancias de control nacional.
Nivel C (productos terminados)	Productos terminados conteniendo sustancias controladas			

Para establecimientos que trabajen con sustancias incluidas en más de un nivel de seguridad en un mismo depósito, se aplicarán las medidas del nivel más elevado para la situación correspondiente.