

**DECRETO Nº 17.057/97**

**POR EL CUAL SE DISPONE LA VIGENCIA EN LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY DE LAS RESOLUCIONES ADOPTADAS POR EL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR, REFERENTES A REGLAMENTOS TÉCNICOS.**

Asunción, 29 de Abril de 1997.-

**VISTO:** El Tratado de Asunción, firmado el 26 de Marzo de 1991, para la constitución de un Mercado Común entre la República Argentina, la República Federativa del Brasil, la República del Paraguay y la República Oriental del Uruguay;

Las Resoluciones del Grupo Mercado Común relativas a Reglamentos Técnicos aprobadas en los años 1992, 1994, 1995, 1996; y,

**CONSIDERANDO:** Que la República del Paraguay es Estado Parte del MERCOSUR;

Que la VII Reunión del Consejo del Mercado Común (CMC) del MERCOSUR, realizada en Ouro Preto – Brasil, los días 16 y 17 de Diciembre de 1994 se determinaron las bases para una Unión Aduanera entre los Estados Parte del MERCOSUR, a partir del 1º de Enero de 1995;

Que siendo necesario adecuar la normativa técnica nacional, y su correspondiente aplicación de acuerdo a lo resuelto por el Grupo Mercado Común;

**POR TANTO,**

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY**

**DECRETA:**

**Art. 1º** Dispónese la aplicación en la República del Paraguay de las siguientes Resoluciones aprobadas por el Grupo Mercado Común, relativas a Productos para la Salud.

GMC\Res\04/92 Reglas sobre Prácticas Adecuadas para la Fabricación y la Inspección de Calidad de Medicamentos.

GMC\Res\92/94 Buenas Prácticas de Fabricación y Control de los Establecimientos de la Industria de Higiene, Cosméticos y Perfumería.

GMC\Res\97/94 Estrategia de Adecuación sobre Vigilancia Sanitaria.

GMC\Res\110/94 Definición de Productos Cosméticos.

GMC\Res\04/95 Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

GMC\Res\16/95 Listado de Agentes Colorantes permitidos para usos cosméticos.

- GMC\Res\23/95      Requisitos para el Registro de Productos Farmacéuticos registrados y elaborados en un Estado Parte productor, similares a productos registrados en el Estado Parte receptor.
- GMC\Res\24/95      Requisitos para el Registro de Productos Cosméticos MERCOSUR y extrazona para la habilitación de Empresas Representantes Titulares de registro en Estado Parte receptor e Importadores.
- GMC\Res\25/95      Lista de filtros ultravioletas, permitidos para uso en productos de higiene, perfumes y cosméticos.
- GMC\Res\26/95      Lista de sustancias que los Productos Cosméticos pueden contener, sujeto a restricciones y condiciones establecidas.
- GMC\Res\27/95      Lista de Agentes Conservantes permitidos para uso en productos de higiene, perfumes y cosméticos.
- GMC\Res\28/95      Lista de sustancias que no pueden ser utilizadas en la formulación de productos cosméticos.
- GMC\Res\13/96      Guías de buenas prácticas de fabricación para Productos Farmoquímicos
- GMC\Res\14/96      Verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y control en establecimientos de la Industria Farmacéutica.
- GMC\Res\21/96      Programa de capacitación para Inspectores en buenas prácticas de fabricación para la Industria Farmacéutica.
- GMC\Res\22/96      Sistema de Evaluación de Procedimientos para la inspección de Industrias Farmoquímicas.
- GMC\Res\23/96      Régimen de Inspección y Procedimientos de Inspección para Industrias Farmoquímicas.
- GMC\Res\24/96      Registro de Empresas Domisanitarios.
- GMC\Res\25/96      Registro de Productos Domisanitarios.
- GMC\Res\26/96      Definición Glosario – Domisanitarios.
- GMC\Res\27/96      Texto de rótulos – Domisanitarios.
- GMC\Res\38/96      Verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y control de establecimientos de productos para diagnósticos "In Vitro".
- GMC\Res\41/96      Nomenclatura para ingredientes utilizados en productos de higiene personal, cosméticos y perfumes de origen MERCOSUR y extrazona para uso en registro entre los Estados Partes.

GMC\Res\51/96 Empresas y titularidad de registro; Requisitos que deben reunir las Empresas para ser autorizadas como titulares en el Estado Parte receptor, de Registros de Productos Farmacéuticos elaborados en otro Estado Parte del MERCOSUR.

GMC\Res\52/96 Listado de informaciones y documentación requerida para Registro de Productos Farmacéuticos para la aplicación de la Res. GMC 23/95.

GMC\Res\53/96 Estabilidad de Productos Farmacéuticos.

GMC\Res\54/96 Vigencia, modificación, renovación y cancelación de Registro de Productos Farmoquímicos para la aplicación de la Res. GMC 23/95

GMC\Res\55/96 Glosario/Resolución GMC 23/95.

GMC\Res\56/96 Reglamento para verificación de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para Industrias de Productos Domisanitarios.

GMC\Res\57/96 Soluciones Parenterales de gran volumen.

GMC\Res\65/96 Guía de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para reactivos de diagnósticos de uso in-vitro.

GMC\Res\66/96 Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas para Productos Cosméticos.

GMC\Res\79/96 Registro intrazona de Productos de Diagnóstico de uso in-vitro.

**Art. 2º** Los Organismos responsables de la aplicación de las Resoluciones respectivas según el ámbito de su competencia será los Ministerios de: Salud Pública Bienestar Social y de Hacienda, a través de sus Organismos competentes.

**Art. 3º** El presente Decreto será refrendado por los Ministros de: Relaciones Exteriores, de Hacienda, de Industria y Comercio, de Agricultura y Ganadería, de Salud Pública y Bienestar Social y de Integración.

**Art. 4º** Comuníquese, publíquese y dése al Registro Oficial.

**Fdo. : Juan Carlos Wasmosy  
Rubén Melgarejo Lanzoni  
Miguel Angel Maidana Zayas  
Ubaldo Scavone Yodice  
Juan A. Borgognon  
Andrés Vidovich Morales  
Gustavo Díaz de Vivar**