DNVS/CP N° 001/2019

**REVISION DE DOCUMENTO MERCOSUR**

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

El presente Proyecto de Resolución **MERCOSUR/XLIX SGT N° 11/P. RES. Nº 05/18 NIVELES DE SEGURIDAD EN DEPOSITOS DE ESTABLECIMIENTOS QUE TRABAJAN CON SUSTANCIAS Y PRODUCTOS CONTROLADOS**, es puesto a consideración de las entidades u organizaciones involucradas del sector farmacéutico, cuyos aportes serán de mucha utilidad para armonizar las normativas regionales.

Se deben tener en cuenta las siguientes consideraciones:

* La revisión será llevada a cabo por un representante de la entidad/organización debidamente identificado, llamado revisor.
* La revisión será respaldada por la entidad/organización a la que representa el revisor y no se aceptaran comentarios de carácter personal.
* El tiempo establecido para la recepción de las consideraciones será de 30 días corridos a partir de la publicación del documento en consulta.
* Todos los aportes deben contar con el sustento técnico/legal correspondiente.
* La entidad/organización podrá descargar el documento de la pagina del MSPBS - DNVS (www.mspbs.gov.py/dnvs)
* La recolección de las sugerencias/comentarios podrá ser por medio de una nota escrita o enviada por correo a la dirección institucional.
* Plazo para la remisión de comentarios/sugerencias: 03 de febrero de 2019.

**INSTRUCTIVO PARA USO DE LA MATRIZ**

1. Llenar todos los datos requeridos del revisor y la entidad/organización, de manera a facilitar la comunicación para cualquier consulta que se considere pertinente.
2. Completar las acciones en las columnas correspondientes:

 **TEXTO ORIGINAL**: corresponde a la transcripción del o los párrafos sobre los cuales se desea opinar. Puede asentar la línea de referencia o transcribir el texto tal como se encuentra en el documento.

 **SUGERENCIAS DE ENMIENDA:** corresponde alas acciones que se desean realizar, las cuales son ***MODIFICAR, ADICIONAR, ELIMINAR*** (escribir en esta columna la acción según corresponda).

* *Modificar*: Si desea cambiar parcialmente el párrafo original.
* *Adicionar*: Si desea agregar algo al texto original.
* *Eliminar*: Si desea borrar por completo el texto original.

 **PROPUESTA DE MODIFICACION/ADICION**: corresponde a las sugerencias de cambio o adición señalados en el ítem anterior. NOTA: Si ha seleccionado *Eliminar* no debe llenar esta columna.

 **JUSTIFICACION**: corresponde a los argumentos técnicos/ científicos/legales en relación a los ítems seleccionados. NOTA: Señalar las fuentes que avalen dichos argumentos.

 **USO INTERNO**: corresponde al uso exclusivo de la Autoridad Reguladora Nacional.

3. **COMENTARIOS ADICIONALES**: corresponde a otras observaciones o sugerencias que desea realizar. NOTA: Este campo no es obligatorio.

**IMPORTANTE**

La matriz debe ser llenada correctamente. Puede remitirla vía mail desde el correo electrónico de su entidad/organización o acercarla por escrito a la DNVS hasta la fecha prevista de recepción de la misma. Vencido el plazo de la consulta, no se recibirán más comentarios.