

pueda implicar un riesgo que involucre un gran número de personas. La comunicación debe ser inmediata con el fin de implementar las acciones correspondientes, en forma precoz;

- \* dentro de las 48 horas como máximo, en aquellos casos en que se trate de RAM o ESAVI graves ya referidos en la literatura, que no impliquen un riesgo poblacional mayor;
- \* en un plazo máximo de 15 días hábiles, todos los demás casos que no cumplen los criterios referidos anteriormente. b) Conservar en base de datos todas las notificaciones recibidas. c) Desarrollar métodos para obtener señales de alerta precoces.

Artículo 28°.- Los aranceles que correspondan a cada una de las etapas referidas en la presente reglamentación quedan sujetos a la normativa vigente en la materia. Todos los trámites deberán ir acompañados del documento acreditativo del pago del arancel.

## **CAPÍTULO II: EXPORTACIÓN, TERCERIZACIÓN E IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS CON EXONERACIÓN DE RECARGOS**

Artículo 29°.- Exportación de Medicamentos. La exportación de medicamentos fabricados o semifabricados en el país, registrados y comercializados en éste, solo se podrá llevar a cabo por los procedimientos legales vigentes. La solicitud de autorización de exportación se realiza a la Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

Artículo 30°.- Fabricación de Medicamentos para terceros en el exterior. La fabricación de medicamentos de uso humano en el país para un establecimiento extranjero habilitado por la autoridad sanitaria competente, deberá ser comunicada previamente a la Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos, y autorizada por éste, agregándose constancia de la habilitación correspondiente y del registro del producto, del contrato de tercerización y de la composición y fabricación del mismo.

Artículo 31°.- Importación de medicamentos con exoneración de recargos. La importación de productos farmacéuticos terminados, semielaborados y a granel tramitados conforme a los procedimientos legales vigentes, para la exoneración de recargos deberá ser acompañada de un certificado expedido por la Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos en el que conste que no se fabrica en el país ningún equivalente farmacéutico. La solicitud de certificado se realiza a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

Artículo 32°.- Importación de materia prima activa con exoneración de recargos. La importación de materia prima activa, solo se podrá llevar a cabo, en régimen de exoneración de recargos, por los procedimientos legales vigentes, debiendo efectuar el importador declaración jurada individualizando el destino de la misma. La solicitud de autorización se realiza a la Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

## **CAPÍTULO III: DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 33°.- Vigencia. Las disposiciones del presente reglamento entrarán en vigencia a los 90 días de su publicación en el Diario Oficial y se aplicará a los nuevos trámites que ingresen. Sin perjuicio de ello, será de aplicación inmediata a los trámites de registro ya ingresados en la Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos la exigencia de presentar Certificado de cumplimiento de GMP y CPP según lo establecido en el artículo 4.

Artículo 34°.- Sanciones. El incumplimiento de las disposiciones del presente reglamento, será sancionado de acuerdo a lo dispuesto por la Ley N° 9.202 de 12 de enero de 1934, el Decreto-ley N° 15.443 de 5 de agosto de 1983, el Decreto N° 137/2006 de 15 de mayo de 2006, modificativos y concordantes.

Artículo 35°.- Modifícanse artículos 100 y 104 del Decreto N° 454/976 de 4 de julio de 1976, los que quedarán redactados de la siguiente forma:

Artículo 100°.- Los envases secundarios de dichas especialidades farmacéuticas deben llevar la leyenda "Medicamento Controlado", escrito en caracteres destacados en color que contraste con el envase.

Artículo 104°.- La propaganda de las especialidades comprendidas en el artículo 95, sólo podrá realizarse con autorización de la Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos. En ningún caso tendrá difusión de carácter popular.

18

## **Decreto 19/020**

Incorpórase al art. 2.2.1. de la Sección 2 "Ingredientes Complementarios" del Capítulo 2 "Productos de uso Alimentario" del Reglamento Bromatológico Nacional, aprobado por Decreto 315/994 de 5 de julio de 1994. el ingrediente "proteína de semilla de cáñamo", cuyo empleo se permite en la elaboración de alimentos.

(212\*R)

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS  
MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA  
MINISTERIO DE GANADERÍA, AGRICULTURA Y PESCA

Montevideo, 13 de Enero de 2020

**VISTO:** el Reglamento Bromatológico Nacional aprobado por el Decreto N° 315/994 de 5 de julio de 1994;

**CONSIDERANDO:** I) que en el Artículo 2.2.1. de la Sección 2 del Capítulo 2 del mencionado Reglamento se establece la lista de ingredientes complementarios, cuyo uso es reconocido en la elaboración de alimentos;

II) que la evaluación de la información disponible sobre la proteína de la semilla de cáñamo respalda la inocuidad y sus propiedades nutricionales;

III) que el Departamento de Alimentos del Ministerio de Salud Pública sugiere la inclusión del ingrediente proteína de cáñamo en el Reglamento Bromatológico Nacional;

IV) que la citada inclusión cuenta con la aprobación de la División Evaluación Sanitaria, División Normas Sanitarias y Dirección General de la Salud de la mencionada Secretaría de Estado;

**ATENCIÓN:** a lo expuesto y a lo dispuesto por el Artículo 2 de la Ley N° 9.202 -Orgánica de Salud Pública- de 12 de enero de 1934;

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA**

**DECRETA:**

**Artículo 1°.-** Incorpórase al Artículo 2.2.1. de la Sección 2 "Ingredientes Complementarios" del Capítulo 2 "Productos de uso Alimentario" del Reglamento Bromatológico Nacional, aprobado por el Decreto del Poder Ejecutivo N° 315/994 de 5 de julio de 1994, el ingrediente "proteína de semilla de cáñamo", cuyo empleo se permite en la elaboración de alimentos.

**Artículo 2°.-** "Proteína de semilla de cáñamo" es el producto que se obtiene a partir de las semillas o nueces de cáñamo industrial, variedad *Cannabis sativa* L., mediante procesamiento del producto remanente de la extracción del aceite.

**Artículo 3°.-** La forma de obtención de la proteína será por prensado en frío de las semillas de cáñamo, por extracción con CO<sub>2</sub> (anhídrido carbónico) supercrítico o por otro método de extracción que preserve adecuadamente la calidad de la proteína. La proteína de cáñamo se procesará en forma de polvo, siendo ésta la forma de presentación

del ingrediente, admitiéndose para el ingrediente en polvo una concentración de THC de hasta 10 ppm (mg THC /kg proteína).

**Artículo 4º.-** Las composición de la proteína de semilla de cáñamo se ajustará a la siguiente tabla:

Proteína	>35%
Carbohidratos	<45%
Grasas	<10%
Humedad	<10%

**Artículo 5º.-** La proteína de la semilla de cáñamo contendrá todos los aminoácidos considerados esenciales, cada uno en una concentración de al menos un 1% en la fracción proteica.

**Artículo 6º.-** La fracción de grasas estará integrada por los ácidos grasos propios del ingrediente "aceite de semilla de cáñamo".

**Artículo 7º.-** Los límites máximos de tolerancia para contaminantes inorgánicos serán los que establezca la normativa nacional específica.

**Artículo 8º.-** En el rótulo del producto que lo contenga, deberá aparecer en la lista de ingredientes, la denominación "Proteína de semilla de cáñamo".

**Artículo 9º.-** Comuníquese, Publíquese.

**Dr. TABARÉ VÁZQUEZ, Presidente de la República, Período 2015-2020; JORGE BASSO; DANILO ASTORI; GUILLERMO MONCECCHI; ENZO BENECH.**

GOBIERNOS DEPARTAMENTALES  
INTENDENCIAS  
INTENDENCIA DE RIVERA  
19  
Decreto 269/020

Dispónese un aumento en las retribuciones de los funcionarios de la Intendencia Departamental de Rivera para el primer semestre del ejercicio 2020, a partir de la fecha que se determina.

(205\*R)

INTENDENCIA DEPARTAMENTAL DE RIVERA

Rivera, 16 de enero 2020

**DECRETO N.º 269/20.**

**VISTO:** la necesidad de adecuar la remuneración de los funcionarios de la Intendencia Departamental de Rivera a partir del 01 de enero de 2020.

**RESULTANDO:** que el artículo 12 del Presupuesto Quinquenal 2011-2015 establece ajustes semestrales.

**CONSIDERANDO:** corresponde en esta oportunidad, tomar un 2,5% (dos con cinco por ciento) para el primer semestre por IPC proyectado para ejercicio 2020; un 0,85% (cero con ochenta y cinco por ciento) por la diferencia del IPC operada en el segundo semestre ejercicio 2019 y 2% (dos por ciento) de la recuperación anual según Art. 16 del Presupuesto Quinquenal 2016-2020:

Por el 50% del IPC Proyectado para el 2020 (primer semestre)	2,50%
Diferencia entre IPC real y proyectado para el 2do Semestre/19	0,85%
Recuperación salarial Art. 16 Presupuesto Quinquenal 2016-2020	2,00%
Total-->	5,35%

**ATENCIÓN:** A lo expuesto, a las facultades que le confiere la Constitución de la República y a las normas presupuestales vigentes:

**El Intendente Departamental de Rivera  
DECRETA:**

1º) **DISPÓNESE UN AUMENTO** en las retribuciones de los funcionarios de la Intendencia Departamental de Rivera para el **primer semestre** del Ejercicio 2020, a partir del 1º de enero de 2020, sobre la escala salarial vigente al 31 de diciembre de 2019 en **5,35%** (cinco con treinta y cinco por ciento)

2º) Comuníquese, publíquese en Diario Oficial y pase a la Dirección General de Hacienda a sus efectos.

3º) Oportunamente, archívese.

Cr. Richard Sander Darín, Intendente; Arq. José Mazzoni Gollardía, Secretario General.



**IMPOmultimedia**

[impo.com.uy/multimedia](http://impo.com.uy/multimedia)

Departamento Comercial

☎ 2908 5042 internos: 347 - 336

✉ [comercial@impo.com.uy](mailto:comercial@impo.com.uy)

**IMPO**