

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

5

Decreto 159/023

Modifícase el rango de concentración de ácidos grasos, integrante del Reglamento Bromatológico Nacional, aprobado por Decreto 315/994, de fecha 5 de julio de 1994.

(1.721*R)

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

Montevideo, 5 de Junio de 2023

VISTO: el Reglamento Bromatológico Nacional, aprobado por Decreto del Poder Ejecutivo Nº 315/994, de 5 de julio de 1994;

RESULTANDO: I) que el Departamento de Alimentos, Cosméticos y Domisanitarios de la División Evaluación Sanitaria del Ministerio de Salud Pública recomienda la modificación de una parte de la Tabla 3.3. Composición en ácidos grasos para aceites y grasas vegetales del artículo 17.3.8 del Decreto Nº 80/019, de 14 de marzo de 2019;

II) que resulta fundamental considerar el punto 3. Composición esencial y factores de calidad de la norma para aceites vegetales especificados, CXS 210-1999 Codex Alimentarius. Específicamente el punto 3.1 donde indica: Las muestras que quedan fuera de las gamas especificadas en el Cuadro 1 no se ajustan a esta norma. Podrán utilizarse criterios complementarios, por ejemplo, variaciones geográficas nacionales y/o variaciones climáticas, si se consideran necesarios para confirmar que una muestra se ajusta a la norma. Este cuadro 1 del CXS 210-1999 Codex Alimentarius es el que se toma como fuente para la Tabla 3.3 del Decreto Nº 80/019;

CONSIDERANDO: I) que el Reglamento Bromatológico Nacional se encuentra en permanente actualización;

II) que se ha tomado como base normativas de otros países de referencia y bibliografía científica;

III) que la incorporación de la presente normativa contribuye a un mayor y más fluido relacionamiento comercial entre países;

IV) que se cuenta con la aprobación de la División Evaluación Sanitaria del Ministerio de Salud Pública;

V) que la Dirección General de la Salud de dicha Secretaría de Estado otorga su aval a lo propuesto;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo dispuesto en la Ley Nº 9.202, de 12 de enero de 1934 (Orgánica de Salud Pública), modificativas y concordantes y el Decreto Nº 95/994, de 2 de marzo de 1994;

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

Artículo 1º.- Modifícase el rango de concentración del ácido graso C18:0 en el Aceite de girasol y Aceite de girasol (aceite alto oleico) de la Tabla 3.3 "Composición en ácidos grasos para aceites y grasas vegetales" del artículo 17.3.8 del Decreto Nº 80/019, de 14 de marzo de 2019 Alimentos grasos, integrante del Reglamento Bromatológico Nacional aprobado por Decreto Nº 315/994, de 5 de julio de 1994.

Artículo 2º.- Los rangos de concentración del ácido graso C18:0 en el Aceite de girasol y en el aceite de girasol (aceite alto oleico) serán los siguientes:

	Aceite de girasol	Aceite de girasol (aceite alto oleico)
C18:0	2.0-6.5	2.0-6.2

Tabla 3.3. Composición en ácidos grasos para aceites y grasas vegetales.

	Aceite de girasol [†]	Aceite de girasol (aceite alto oleico)	Aceite de Girasol de contenido Medio de ácido oleico	Aceite de maíz	Aceite de soja	Aceite de salvado de arroz (aceite de arroz)	Aceite de colza de bajo contenido en ácido erúico (canola)
C6:0	IN	IN	IN	IN	IN	IN	IN
C8:0	IN	IN	IN	IN	IN	IN	IN
C10:0	IN	IN	IN	IN	IN	IN	IN
C12:0	IN-0.1	IN	IN	IN-0.3	IN-0.1	IN-0.2	IN
C14:0	IN-0.2	IN-0.1	IN-1	IN-0.3	IN-0.2	IN-1.0	IN-0.2
C16:0	4.0-7.6	2.6-5.0	4.0-5.5	8.6-16.5	8.0-13.5	14-23	2.5-7.0
C16:1	IN-0.3	IN-0.2	IN-0.05	IN-0.5	IN-0.2	IN-0.5	IN-0.6
C17:0	IN-0.2	IN-0.1	IN-0.05	IN-0.1	IN-0.1	IN	IN-0.3
C17:1	IN-0.1	IN-0.1	IN-0.06	IN-0.1	IN-0.1	IN	IN-0.3
C18:0	2.0-6.5*	2.0-6.2*	2.1-5.0	IN-3.3	2.0-5.4	0.9-4.0	0.8-3.0
C18:1	14.0-54.9	75-90.7	43.1-71.8	20.0-42.2	17-30	38-48	51.0-70.0
C18:2	35.1-75.0	2.1-17	18.7-45.3	34.0-65.6	48.0-59.0	21-42	15.0-30.0
C18:3	IN-0.3	IN-0.3	IN-0.5	IN-2.0	4.5-11.0	0.1-2.9	5.0-14.0
C20:0	0.1-0.5	0.08-0.5	0.2-0.4	0.3-1.0	0.1-0.6	IN-0.9	0.2-1.2
C20:1	IN-0.3	0.1-0.5	0.2-0.3	0.2-0.6	IN-0.5	IN-0.8	0.1-4.3
C20:2	IN	IN	IN	IN-0.1	IN-0.1	IN-0.3	IN-0.1
C22:0	0.3-1.5	0.5-1.6	0.6-1.1	IN-0.5	IN-0.7	IN-1.0	IN-0.6
C22:1	IN-0.3	IN-0.3	IN	IN-0.3	IN-0.3	IN	IN-2.0
C22:2	IN-0.3	IN	IN-0.09	IN	IN	IN	IN-0.1
C24:0	IN-0.5	IN-0.5	0.3-0.4	IN-0.5	IN-0.5	IN-0.6	IN-0.3
C24:1	IN	IN	IN	IN	IN	IN	IN-0.4

Datos basados en la composición de variedades regionales.

† Datos basados en la composición de variedades nacionales.

* Datos modificados en este decreto basados en la composición de variedades nacionales.

IN = indetectable, definido como < 0.05%.

Artículo 3º.- Comuníquese. Tomen nota la Dirección General de la Salud y División Evaluación Sanitaria del Ministerio de Salud Pública. Cumplido, archívese.

LACALLE POU LUIS; KARINA RANDO; OMAR PAGANINI; FERNANDO MATTOS.

6

Decreto 160/023

Apruébase el procedimiento para solicitar la inspección de Verificación del Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación a realizarse en el exterior del país por la División Fiscalización de la Dirección General de Fiscalización, en el marco de lo dispuesto por el art. 4 del "Reglamento para el registro, producción, exportación, importación y comercialización de medicamentos de uso humano".

(1.722*R)

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS

Montevideo, 5 de Junio de 2023

VISTO: el artículo 4 del "Reglamento para el registro, producción, exportación, importación y comercialización de medicamentos de uso humano", aprobado por Decreto Nº 18/020, de 13 de enero de 2020;

CONSIDERANDO: I) que el citado artículo estableció que el Ministerio de Salud Pública realizará las inspecciones de Verificación