

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

del Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) correspondientes, a costo de la empresa solicitante del registro del medicamento en el territorio nacional, para los casos en los cuales la empresa farmacéutica titular del registro del producto en país de origen, no cuente con el Certificado de cumplimiento de GMP expedido por Autoridades Reguladoras de países miembros del International Council for Harmonisation (ICH), o Autoridades Reguladoras Nacionales reconocidas por la OPS/OMS como de Referencia Regional;

II) que el artículo 291 de la Ley N° 20.075, de 10 de octubre de 2022, facultó a la Unidad Ejecutora 108 "Dirección General de Fiscalización", a percibir, de la empresa solicitante, el importe correspondiente a los gastos asociados a las tareas inspectivas que la División de Fiscalización realice en el exterior del país;

III) que resulta necesario regular el proceso que deberán seguir las empresas solicitantes de inspecciones de Verificación del Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación a realizarse en el exterior del país por la División de Fiscalización de la Dirección General de Fiscalización, en el marco de lo dispuesto por el artículo 4 del "Reglamento para el registro, producción, exportación, importación y comercialización de medicamentos de uso humano", aprobado por Decreto N° 18/020, de 13 de enero de 2020;

ATENTO: a lo dispuesto en la Ley Orgánica del Ministerio de Salud Pública N° 9.202, de 12 de enero de 1934, artículo 291 de la Ley N° 20.075, de 10 de octubre de 2022, artículos 390 y siguientes de la Ley N° 19.924, de 18 de diciembre de 2020 y demás normas complementarias y concordantes;

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

Artículo 1°.- 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 artículo 4 del "Reglamento para el registro, producción, exportación, importación y comercialización de medicamentos de uso humano", aprobado por Decreto N° 18/020, de 13 de enero de 2020, el que se adjunta y forma parte integral del presente decreto.

Artículo 2°.- El destino de la recaudación obtenida será utilizado para financiar los gastos de traslado, alimentación y alojamiento correspondientes a las tareas de inspección referidas en el inciso primero del artículo precedente, constituyendo Financiación 1.2 "Recursos con Afectación Especial".

Artículo 3°.- Comuníquese.
LACALLE POU LUIS; KARINA RANDO; AZUCENA ARBELECHE.

PROCEDIMIENTO PARA VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN O MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS SOLICITADO POR EMPRESAS UBICADAS EN EL EXTERIOR DEL PAIS

CAPÍTULO I: AMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1°.- El presente procedimiento se aplicará a las empresas solicitantes de inspecciones en el exterior del país, en el marco de las inspecciones de verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos, conforme a la reglamentación para el registro, producción, exportación, importación y comercialización de medicamentos de uso humano, quienes deberán contar con habilitación vigente expedida por el Departamento de Medicamentos y con la representación de las especialidades farmacéuticas que deseen importar al momento de presentar la solicitud.

CAPÍTULO II: DE LA SOLICITUD DE INSPECCIÓN EN EL EXTERIOR

Artículo 2°.- La solicitud de inspección en el exterior deberá iniciarse por expediente en el que se incluya la siguiente documentación:

a) Nota dirigida a la Dirección General de Fiscalización con la siguiente información:

- * Nombre y dirección de la/s empresa/s que intervienen en el proceso de fabricación de los productos a ser importados;
- * Indicación de forma clara e inequívoca del número de plantas a ser inspeccionadas, indicando en caso de ser más de una, si las mismas se encuentran en el mismo predio, en edificios independientes o en diferentes direcciones catastrales. Asimismo, en caso que alguna actividad del proceso productivo se realice en otras instalaciones informar las correspondientes direcciones.
- * Líneas de producción, formas farmacéuticas y en caso de principios activos segregados indicar la clase, para las que se solicita la inspección.
- * Productos que se encuentran registrados o que se pretenden registrar en el Ministerio de Salud Pública;
- * Indicación de casilla de correo electrónico que actuará como comunicación válida entre las partes.

b) Certificado de habilitación vigente emitido por el Departamento de Medicamentos de la empresa solicitante de la inspección.

c) Resolución Ministerial de la representación de la empresa (de los medicamentos representados).

d) Certificado en Buenas Prácticas de Fabricación (en español o inglés) emitido por la autoridad sanitaria del país donde se encuentra la empresa a ser inspeccionada. En el caso de estar involucradas en el proceso de fabricación plantas diferentes, presentar los certificados de cada una de ellas.

e) Archivo Maestro de Sitio /Site Master File (AMS/SMF) de la empresa a ser inspeccionada, en formato electrónico y en idioma español. El contenido del mismo deberá ajustarse a lo establecido en el documento Archivo Maestro de Sitio /Site Master File (AMS/SMF) publicado en la página oficial del Ministerio de Salud Pública.

CAPÍTULO III: DE LA EVALUACION DE LA SOLICITUD DE INSPECCIÓN EN EL EXTERIOR

Artículo 3°.- Efectuada la evaluación de la solicitud y su documentación, en caso de que no existan observaciones para realizar, se notificará a la empresa que su solicitud fue aprobada, dándose continuidad al presente trámite.

Artículo 4°.- Si de la evaluación señalada en el artículo anterior, existieran observaciones para formular a la empresa solicitante, se notificarán las mismas a la respectiva empresa, señalándose los motivos o la información faltante por los cuales la solicitud no puede prosperar.

CAPÍTULO IV: DE LOS REQUISITOS Y CONDICIONES DE LA INSPECCION

Artículo 5°.- Una vez aprobada la solicitud por la Dirección General de Fiscalización, se procederá a definir las posibles fechas de la inspección y cronograma. Asimismo, se designará el equipo inspectivo y, en caso de corresponder, la necesidad de contar con un traductor al idioma español.

Artículo 6°.- La Dirección General de Fiscalización comunicará al solicitante al menos tres posibles fechas de inspección, así como el equipo inspectivo que participará de la misma y requerimiento de traductor, si correspondiere.

Artículo 7º.- La comunicación se realizará con una antelación mínima de tres meses respecto a la primera fecha propuesta, debiéndose confirmar por parte de la empresa dentro del plazo de 15 días corridos, contados a partir de la fecha seleccionada para practicar la inspección. En caso que la empresa no confirme dentro del plazo señalado anteriormente, la Dirección General de Fiscalización podrá dar de baja la solicitud realizada por la empresa.

Artículo 8º.- La empresa solicitante deberá presentar carta de conformidad de la empresa a ser inspeccionada en idioma inglés o español.

Artículo 9º.- En caso de que no se acepte ninguna de las fechas propuestas por la Dirección General de Fiscalización, el trámite quedará sujeto a nueva disponibilidad.

Artículo 10º.- Si la nueva fecha de inspección excede los seis meses de la fecha propuesta inicialmente, la Dirección General de Fiscalización podrá solicitar actualización de la información establecida en el artículo 2º.

Artículo 11º.- Definida la fecha de inspección y confirmada por la empresa, esta última deberá proporcionar la siguiente información:

- a) Si representantes de la empresa participará/n de la inspección, así de quién será el traductor para el caso de corresponder;
- b) Indicación de los requisitos para el ingreso al país;

Sin perjuicio de lo detallado precedentemente, la Dirección General de Fiscalización podrá requerir cualquier otra información que se estime necesario dada la particularidad de la inspección a realizar.

CAPITULO V: APROBACIÓN FINAL DE LA INSPECCIÓN

Artículo 12º.- Aprobada la inspección de acuerdo a los requisitos y condiciones anteriores, la empresa deberá:

- (a) gestionar la compra de los pasajes a su costo y en el vuelo más directo;
- (b) una vez acreditados los pasajes, el Ministerio de Salud Pública informará por escrito, el detalle de los gastos a cubrir: monto de viáticos, incluyendo viáticos bajo concepto de imprevistos, de acuerdo a los valores publicados por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Uruguay (Escala ONU), así como todo otro gasto relacionado al viaje: seguro de viaje de acuerdo a la cobertura que defina la Dirección General de Fiscalización, costo de visa en caso de corresponder, y todo otro gasto relacionado con el traslado del equipo inspectivo desde Uruguay al país de destino y a las instalaciones a inspeccionar;

(c) depositar el monto de los viáticos y de otros gastos relacionados con la inspección, con una antelación de al menos 60 días.

Artículo 13º.- Los ingresos que se reciban por los conceptos anteriormente detallados, deberán depositarse por la empresa en la cuenta que el Ministerio de Salud Pública indique a tales efectos.

CAPITULO VI: DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 14º.- La inspección quedará sujeta a la no objeción de la autoridad sanitaria del país donde se realizará la inspección, cuya comunicación corresponderá al Ministerio de Salud Pública.

Artículo 15º.- El no cumplimiento de cualquiera de las condiciones y requisitos en los plazos establecidos, habilitará a la Dirección General de Fiscalización a postergar y/o cancelar la inspección.

MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL

7

Decreto 158/023

Extiéndese el plazo para abonar las contribuciones especiales de seguridad social correspondientes a los períodos que se indican, de todos los contribuyentes rurales del BPS, sin que los mismos generen multas ni recargos por mora, en el marco de lo establecido por la Ley 20.115, de fecha 15 de marzo de 2023.

(1.723*R)

MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL
MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS
MINISTERIO DE GANADERÍA, AGRICULTURA Y PESCA

Montevideo, 5 de Junio de 2023

VISTO: lo dispuesto en el artículo 4 de la Ley N° 20.115, de 15 de marzo de 2023;

RESULTANDO: I) que el artículo 4 de la Ley N° 20.115, de 15 de marzo de 2023 faculta al Poder Ejecutivo a extender por hasta 12 meses el plazo para abonar las contribuciones especiales de seguridad social correspondientes al primer, segundo y tercer cuatrimestre del año 2023, de todos los contribuyentes rurales del Banco de Previsión Social, sin que los mismos generen multas y recargos por mora;

II) que por Resolución del Ministerio de Ganadería Agricultura y Pesca N° 958/022, de 24 de octubre de 2022 se declaró la emergencia agropecuaria en los rubros ganadería, lechería, horticultura, fruticultura y agricultura para todo el territorio nacional, por el término de 90 días a partir del 24 de octubre de 2022;

III) que por Resolución del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca N° 10/023, de 17 de enero de 2023 se extendió la emergencia agropecuaria en los rubros ganadería, lechería, horticultura, fruticultura y agricultura para todo el territorio nacional, por el término de 90 días a partir del 23 de enero de 2023, incluyéndose en ella a los rubros apicultura, avicultura y forestación;

IV) que por Resolución del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca N° 195/023, de 19 de abril de 2023 se extendió la emergencia agropecuaria para los rubros ganadería, lechería, horticultura, fruticultura, agricultura, apicultura, avicultura y forestación, en todo el territorio nacional, por el término de 150 días a partir del 24 de abril de 2023;

CONSIDERANDO: I) que, como parte de estas medidas, y conforme la facultad otorgada por el artículo cuarto de la Ley N° 20.115, de 15 de marzo de 2023, el Poder Ejecutivo considera conveniente prorrogar por sesenta días el vencimiento de aportaciones rurales a la seguridad social correspondientes al primer cuatrimestre del año 2023;

II) que no obstante lo anterior y habida cuenta la necesidad de contar con la información requerida para la liquidación y pago a los trabajadores de los beneficios de actividad (subsídios por enfermedad y maternidad) y pasividad (jubilaciones y pensiones), se considera inconveniente prorrogar la presentación de las nóminas al sistema de historia laboral prescriptas por el artículo 87 de la Ley N° 16.713, de 3 de setiembre de 1995, por lo que la respectiva obligación habrá de mantenerse temporalmente incambiada;

III) las cuotas de convenio exigibles con el cuatrimestre que se prorroga se mantiene incambiada de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2º de la Ley N° 20.115, de 15 de marzo de 2023;

ATENTO: a lo dispuesto precedentemente;