

Documentos



Los documentos publicados en esta edición, fueron recibidos los días 26 y 27 de diciembre y publicados tal como fueron redactados por el órgano emisor.

PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS
1
Decreto 394/016

Modifícase el art. 9° del Decreto 324/011, a los efectos de prorrogar la aplicabilidad de los beneficios fiscales que se determinan.

(2.450*R)

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS

Montevideo, 19 de Diciembre de 2016

VISTO: los Decretos N° 324/011 de 14 de setiembre de 2011 y N° 274/015 de 13 de octubre de 2015.

RESULTANDO: I) que a efectos de propender a la generalización del régimen de documentación de operaciones mediante comprobantes fiscales electrónicos, el primer decreto citado otorgó beneficios fiscales a los contribuyentes por la realización de determinadas inversiones, de manera de facilitar la incorporación de la tecnología necesaria a su gestión;

II) que la segunda norma citada prorrogó hasta el 31 de diciembre de 2016 los beneficios fiscales antedichos.

CONSIDERANDO: adecuado prorrogar nuevamente la aplicabilidad de los beneficios a efectos de facilitar la incorporación al régimen de nuevos contribuyentes.

ATENTO: a lo expuesto,

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

ARTÍCULO 1°.- Sustitúyese el artículo 9° del Decreto N° 324/011 de 14 de setiembre de 2011, en la redacción dada por el artículo 5° del Decreto N° 274/015 de 13 de octubre de 2015, por el siguiente:

“**ARTÍCULO 9°.- (Vigencia).**- El presente régimen regirá para las inversiones ejecutadas hasta el 31 de diciembre de 2017.”

ARTÍCULO 2°.- Comuníquese, publíquese y archívese.

Dr. TABARÉ VÁZQUEZ, Presidente de la República, Período 2015-2020; DANILO ASTORI.

2

Decreto 405/016

Designanse a las Intendencias Departamentales como agentes de retención del IVA.

(2.451*R)

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS

Montevideo, 19 de Diciembre de 2016

VISTO: los Proyectos de Contrato de Préstamo N° 3791/OC UR “Programa de Mejora de Caminos Rurales Productivos” y N° 3792/OC

UR “Programa de Desarrollo y Fortalecimiento de la Gestión Fiscal y de Servicios Subnacionales”.

RESULTANDO: que la administradora de dichos fondos, en su calidad de gestora, es la Oficina de Planeamiento y Presupuesto a través de su Dirección de Descentralización e Inversión Pública, en tanto los contratos de ejecución son celebrados entre las Intendencias Departamentales y las empresas adjudicatarias.

CONSIDERANDO: que es oportuno designar a las Intendencias Departamentales como agentes de retención del Impuesto al Valor Agregado generado en virtud de la ejecución de los mencionados contratos.

ATENTO: a lo dispuesto por el inciso tercero del artículo 84 del Título 10 del Texto Ordenado 1996,

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

ARTÍCULO 1°.- Designanse a las Intendencias Departamentales de la República agentes de retención por el Impuesto al Valor Agregado generado en virtud de los Proyectos de Contrato de Préstamo N° 3791/OC UR “Programa de Mejora de Caminos Rurales Productivos” y N° 3792/OC UR “Programa de Desarrollo y Fortalecimiento de la Gestión Fiscal y de Servicios Subnacionales”.

El monto de la retención será del 40% (cuarenta por ciento) del impuesto referido en el inciso anterior.

No corresponderá practicar la retención por la parte del precio correspondiente a los contratos de obras y proyectos comprendidos que hubieren sido cancelados con anterioridad a la fecha de vigencia de este decreto.

ARTÍCULO 2°.- La Oficina de Planeamiento y Presupuesto a través de la Dirección de Descentralización e Inversión Pública, en su calidad de ejecutora de las obras y proyectos contratados en el marco de los referidos programas, deberá verter el importe correspondiente a las retenciones por cuenta y a nombre de las Intendencias Departamentales subejecutoras.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el inciso anterior, las Intendencias Departamentales serán responsables del cumplimiento de las obligaciones formales correspondientes.

ARTÍCULO 3°.- Antes de los 10 (diez) días hábiles del mes siguiente a aquel en que hayan sido facturadas las obras y proyectos comprendidos en el presente régimen, la Intendencia Departamental contratante deberá emitir un resguardo en el que se detallará el monto a retener. El mismo tendrá carácter de declaración jurada y deberá cumplir con las formalidades dispuestas por la Dirección General Impositiva para la emisión de estos documentos.

ARTÍCULO 4°.- Los contribuyentes deberán facturar y liquidar el Impuesto al Valor Agregado generado por sus operaciones, de acuerdo al régimen general. Las sumas retenidas serán imputadas como pagos a cuenta de las obligaciones del mes en la referida liquidación. Si las retenciones resultaran mayores que las citadas obligaciones, el excedente podrá ser utilizado para el pago de otros tributos recaudados por la Dirección General Impositiva.

ARTÍCULO 5°.- Comuníquese, publíquese y archívese.

Dr. TABARÉ VÁZQUEZ, Presidente de la República, Período 2015-2020; DANILO ASTORI.

3
Decreto 406/016

Autorízase la transformación de los cargos vacantes en los cargos que se determinan, correspondientes a la Unidad Ejecutora 005 "Dirección General Impositiva" del MEF.

(2.452*R)

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS

Montevideo, 19 de Diciembre de 2016

VISTO: lo dispuesto por el artículo 62 de la Ley Nº 18.719 de 27 de diciembre de 2010 en la redacción dada por el artículo 8 de la Ley Nº 19.149 de 24 de octubre de 2013, y su Decreto reglamentario Nº 334/011 de 21 de setiembre de 2011.

RESULTANDO: que por las citadas disposiciones se autoriza al Poder Ejecutivo a instancias de los organismos comprendidos en los Incisos 02 al 15 del Presupuesto Nacional, a utilizar créditos de los cargos vacantes a efectos de la transformación de los que se consideren necesarios para su funcionamiento.

CONSIDERANDO: I) la solicitud del Ministerio de Economía y Finanzas.

II) que existe informe previo y favorable de la Oficina Nacional del Servicio Civil, de la Contaduría General de la Nación y de la Oficina de Planeamiento y Presupuesto respecto de las transformaciones de cargos solicitadas.

ATENCIÓN: a lo expuesto precedentemente y a lo dispuesto en el artículo 62 de la Ley Nº 18.719 de 27 de diciembre de 2010 en la redacción dada por el artículo 8 de la Ley Nº 19.149 de 24 de octubre de 2013, y su Decreto reglamentario Nº 334/011 de 21 de setiembre de 2011,

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

ARTÍCULO 1º.- Autorizar la transformación de los cargos vacantes en los cargos que se proponen en Anexo I, correspondientes a la Unidad Ejecutora 005 "Dirección General Impositiva", del Inciso 05 "Ministerio de Economía y Finanzas", que se considera parte integrante de este decreto.

ARTÍCULO 2º.- Facúltase a la Contaduría General de la Nación a reasignar los créditos presupuestales a fin de dar cumplimiento a lo dispuesto en este decreto.

ARTÍCULO 3º.- Dese cuenta a la Asamblea General, comuníquese, publíquese.

Dr. TABARÉ VÁZQUEZ, Presidente de la República, Período 2015-2020; DANILO ASTORI.

ANEXO I - TRANSFORMACIONES DE CARGOS - Artículo 62 Ley Nº 18.719 de 27 de diciembre de 2010 en la redacción dada por el artículo 8 de la Ley Nº 19.149 de 24 de octubre de 2013 y su Decreto reglamentario Nº 334/011 de 21 de setiembre de 2011.

Inciso 05: "Ministerio de Economía y Finanzas"
Unidad Ejecutora 05 "Dirección General Impositiva"

Naturaleza: Presupuestados

Supresiones				
Cant.	Esc.	Gdo.	Denominación	Serie
1	A	8	ASESOR IX	CONTADOR
1	A	8	ASESOR IX	ABOGADO
1	A	4	ASESOR XIII	CONTADOR

8	C	8	ADMINISTRATIVO VII	ADMINISTRATIVO
1	D	6	ESPECIALISTA IX	ESPECIALIZACION
1	A	15	ASESOR II	CONTADOR
1	A	12	ASESOR V	CONTADOR
2	A	10	ASESOR VII	CONTADOR
3	C	14	ADMINISTRATIVO I	ADMINISTRATIVO
3	C	13	ADMINISTRATIVO II	ADMINISTRATIVO
4	C	12	ADMINISTRATIVO III	ADMINISTRATIVO
2	C	11	ADMINISTRATIVO IV	ADMINISTRATIVO
3	C	10	ADMINISTRATIVO V	ADMINISTRATIVO
2	C	9	ADMINISTRATIVO VI	ADMINISTRATIVO
2	C	8	ADMINISTRATIVO VII	ADMINISTRATIVO
1	D	14	ESPECIALISTA I	ESPECIALIZACION
1	D	13	ESPECIALISTA II	ESPECIALIZACION
2	D	12	ESPECIALISTA III	ESPECIALIZACION
1	D	11	ESPECIALISTA IV	ESPECIALIZACION
1	D	10	ESPECIALISTA V	ESPECIALIZACION
41				

Creaciones				
Cant.	Esc.	Gdo.	Denominación	Serie
1	A	6	Asesor XI	Abogado
1	A	6	Asesor XI	Contador
1	A	6	Asesor XI	Economista
10	C	1	Administrativo XIV	Administrativo
1	A	13	Asesor IV	Contador
1	A	13	Asesor IV	Abogado
2	A	8	Asesor IX	Profesional
19	A	4	Asesor XIII	Profesional
1	B	13	Técnico III	Técnico
2	B	3	Técnico XIII	Técnico
1	C	12	Administrativo III	Administrativo
8	C	1	Administrativo XIV	Administrativo
48				

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA

4

Resolución S/n

Modifícase el nral. 1º de la Resolución de fecha 26 de julio de 2016, por la que se proroga el título minero Concesión para Explotar concedido a DALVAN S.A. para la explotación de un yacimiento de oro y plata, ubicado en la 5ª Sección Catastral del departamento de Rivera.

(2.459)

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA

Montevideo, 22 de Diciembre de 2016

VISTO: que la Dirección Nacional de Minería y Geología solicita modificación de la resolución dictada con fecha 26 de julio de 2016 por la Ministra de Industria, Energía y Minería, respecto de la solicitud de prórroga del título minero "Concesión para Explotar", otorgado a DALVAN S.A., para la explotación de un yacimiento de oro y plata, ubicado en la 5ta Sección Catastral del departamento de Rivera;

RESULTANDO: I) que por el referido acto administrativo se prorrogó por un período de 5 (cinco) años, contados a partir del 20 de abril de 2014, el título minero "Concesión para Explotar" concedido a DALVAN S.A. por un período de 15 (quince) años, contados a partir de la fecha de la toma de posesión que fue el 20 de abril de 1999, y otorgado por Resolución del Poder Ejecutivo de fecha 3 de marzo de 1999, modificada por Resolución de 21 de marzo de 2005, sobre un yacimiento de oro y plata afectando parcialmente padrones en la 5ª Sección Catastral del departamento de Rivera;

II) que se padeció error en la mencionada resolución al indicar el número de los padrones afectados por el título minero;

CONSIDERANDO: I) que corresponde modificar la resolución dictada por la Ministra de Industria, Energía y Minería con fecha 26 de julio de 2016, en el sentido de indicar correctamente los padrones afectados;

II) que procede actuar de acuerdo a lo propuesto precedentemente;

ATENTO: a lo expuesto, y lo dispuesto por resolución del Poder Ejecutivo de 17 de julio de 2006;

**LA MINISTRA DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA,
en ejercicio de atribuciones delegadas;**

RESUELVE:

1º.- Modificar el numeral 1º de la resolución dictada con fecha 26 de julio de 2016 por la Ministra de Industria, Energía y Minería, referida en el Visto de la presente resolución, en el sentido de establecer que se prorroga por un período de 5 (cinco) años, contados a partir del 20 de abril de 2014, el título minero "Concesión para Explotar" concedido a DALVAN S.A. por un período de 15 (quince) años, contados a partir de la fecha de la toma de posesión que fue el 20 de abril de 1999, y otorgado por Resolución del Poder Ejecutivo de fecha 3 de marzo de 1999, modificada por Resolución de 21 de marzo de 2005, sobre un yacimiento de oro y plata afectando parcialmente los padrones N° 10651, N° 10652, N° 10653, N° 13427 y N° 13428, totalizando una superficie de 243 hás. 6275 m², en la 5ª Sección Catastral del departamento de Rivera.

2º.- Comuníquese y pase a la Dirección Nacional de Minería y Geología para su notificación y demás efectos.
CAROLINA COSSE.

5

Resolución S/n

Establécese Servidumbre Minera de Ocupación, accesoria al título minero Concesión para Explotar, otorgada a NUEVA IMPERIAL S.A., respecto de un yacimiento de arcilla, en la 11ª Sección Catastral del departamento de Cerro Largo.

(2.460)

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA

Montevideo, 23 de Diciembre de 2016

VISTO: que la empresa NUEVA IMPERIAL S.A. solicita imposición de Servidumbre Minera de Ocupación, afectando la misma, la superficie de 38 hás 4500 m², afectando parte de los padrones 9077, 13201 y 13897 de la 11ª Sección Catastral del departamento de Cerro Largo;

RESULTANDO: I) que dicho gravamen se solicita a los efectos del ejercicio de las labores mineras concernientes al título Concesión para Explotar, que le fuera otorgado por Resolución de la Ministra de Industria, Energía y Minería, en ejercicio de atribuciones delegadas, 808/16, del 15 de agosto de 2016, respecto de un yacimiento de arcilla, por el plazo de 8 años;

II) que el Director Nacional de Minería y Geología manifiesta que se ha dado cumplimiento a los requisitos de fondo y forma establecidos por la normativa vigente, sugiriendo dictar la resolución pertinente;

CONSIDERANDO: I) que la Asesoría Jurídica informa que, atendiendo a lo informado por la Dirección Nacional remitente, y la normativa aplicable, sugiere dictar Resolución imponiendo la Servidumbre de Ocupación solicitada por NUEVA IMPERIAL S.A.;

II) que procede actuar de acuerdo a lo informado por las unidades informantes;

ATENTO: a lo informado por la Dirección Nacional de Minería y Geología, lo dictaminado por la Asesoría Jurídica del Ministerio de Industria, Energía y Minería, y lo dispuesto por la Resolución del Poder Ejecutivo de fecha 17 de julio de 2006;

**LA MINISTRA DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA,
en ejercicio de atribuciones delegadas;**

RESUELVE:

1º.- Establécese Servidumbre Minera de Ocupación, accesoria al título minero Concesión para Explotar respecto de un yacimiento de arcilla, otorgado a NUEVA IMPERIAL S.A., por el plazo de 8 años, por Resolución de la Ministra de Industria, Energía y Minería, en ejercicio de atribuciones delegadas, 808/16, del 15 de agosto de 2016.

2º.- La Servidumbre Minera de Ocupación comprende una superficie de 38 hás 4500 m², afectando parte de los padrones 9077, 13201 y 13897 de la 11ª Sección Catastral del departamento de Cerro Largo;

3º.- Fíjase el importe a pagar por la gestionante en concepto de indemnización dispuesta por el artículo 37, literal a), del Código de Minería y por el primer semestre de Servidumbre de Ocupación para el padrón N° 9077 (parte) en \$ 7.715,00 (pesos uruguayos siete mil setecientos quince), para el padrón N° 13201 (parte) en \$ 6.619,00 (pesos uruguayos seis mil seiscientos diecinueve) y para el padrón N° 13897 (parte) en \$ 39.020,00 (pesos uruguayos treinta y nueve mil veinte), valores sujetos a la actualización prevista según variación oficial del índice del costo de vida.

4º.- La servidumbre impuesta por la presente resolución gravará los predios sirvientes durante la vigencia del título minero que la ha motivado.

5º.- Comuníquese y pase a la Dirección Nacional de Minería y Geología a sus efectos.
CAROLINA COSSE.

6

Resolución S/n

Prorrógase la excepción de la aplicación del arancel fijado por el Decreto 643/006 a los productos cuyo ítem se especifica, productor y exportador (ALTA ROTACIÓN S.R.L.) e importador (ASANOVA S.A.).

(2.461)

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA

Montevideo, 22 de Diciembre de 2016

VISTO: que el artículo 1º del Decreto N° 367/011 de 14 de octubre de 2011, establece que todo importador que haya sido exceptuado del arancel fijado de conformidad con el artículo 1º del Decreto 473/2006 al amparo de lo dispuesto en el artículo 9º del citado decreto deberá presentar cada dos años un certificado emitido por la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP) de la República Argentina que establezca que no ha recibido beneficios tributarios al amparo del régimen de Zonas de Promoción Industrial en los últimos dos años para los productos clasificados en la misma partida arancelaria que el producto incluido en el régimen y/o productos que sean insumos o formen parte del producto final incluido en el régimen;

RESULTANDO: I) que la empresa ASANOVA S.A. presentó constancia de inscripción, emitida por la AFIP de la República Argentina con fecha 29 de noviembre de 2016, de acuerdo a lo establecido en los artículos 1º y 3º del Decreto 367/011 ante la Dirección Nacional de Industrias;

II) que la Dirección Nacional de Industrias ha verificado el cumplimiento de los extremos establecidos en el artículo 1º del Decreto Nº 367/011;

ATENCIÓN: a lo precedentemente expuesto y a lo dispuesto por el Decreto Nº 473/2006, de 27 de noviembre de 2006, el Decreto Nº 643/2006 de 27 de diciembre de 2006 y el Decreto Nº 367/2011 de 14 de octubre de 2011;

LA MINISTRA DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA

RESUELVE:

1º.- Prorrogar la excepción otorgada mediante Resolución Ministerial de 20 de febrero de 2015, (a regir para los despachos de importación numerados y registrados ante la Dirección Nacional de Aduanas desde el 17 de diciembre de 2014 hasta el 16 de diciembre de 2016) de la aplicación del arancel fijado por el Decreto Nº 643/006 en su Anexo I a los productos, productor, exportador e importador especificados a continuación:

NCM - Descripción	Productor	Exportador	Importador
1905.32.00.10: PRODUCTOS DE PANADERÍA, PASTELERÍA O GALLETERÍA, INCLUSO CON ADICIÓN DE CACAO, HOSTIAS, SELLOS VACIOS, DE LOS TIPOS UTILIZADOS PARA MEDICAMENTOS, OBLEAS PARA SELLAR, PASTAS SECAS DE HARINA, ALMIDÓN O FÉCULA, EN HOJAS Y PRODUCTOS SIMILARES. Galletas dulces (con adición de edulcorante); barquillos y obleas, incluso rellenos («gaufrettes», «wafers») y waffles («gaufres»)*: Barquillos y obleas, incluso rellenos («gaufrettes», «wafers») y waffles. Barquillos y obleas («gaufrettes», «wafers»).	ALTA ROTACIÓN S.R.L.	ALTA ROTACIÓN S.R.L.	ASANOVA S.A. RUT: 216.676.450.015.

2º.- Esta prórroga de la excepción arancelaria regirá para todos los despachos de importación numerados y registrados ante la Dirección Nacional de Aduanas desde el 17 de diciembre de 2016 y hasta el 16 de diciembre de 2018 de acuerdo a lo dispuesto por el artículo 1º del Decreto 367/2011.

3º.- Comuníquese y publíquese en el Diario Oficial y en la página web del Ministerio de Industria, Energía y Minería.

4º.- Cumplido, archívese por la Dirección Nacional de Industrias. CAROLINA COSSE.

MINISTERIO DE EDUCACIÓN Y CULTURA

7

Resolución 1.085/016

Declárase de Interés Nacional la visita del Coro Oratorio Society of New York (OSNY) - Carnegie Hall.

(2.453)

MINISTERIO DE EDUCACIÓN Y CULTURA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
MINISTERIO DE TURISMO

Montevideo, 23 de Diciembre de 2016

VISTO: el planteamiento formulado por el Dr. Gustavo Borthagaray;

RESULTANDO: I) que solicita se declare de interés nacional la visita del Coro Oratorio Society of New York (OSNY) - Carnegie Hall;

II) que en el marco de las celebraciones del 25º Aniversario de SUAT Emergencia Móvil, el precitado Coro brindara dos conciertos en el Teatro Solís de Montevideo los días 14 y 15 de marzo de 2017, acompañados por la Filarmónica de Montevideo;

CONSIDERANDO: que es de interés de esta Administración promover la realización de actividades culturales y turísticas como la propuesta;

ATENCIÓN: a lo expuesto;

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

RESUELVE:

1º.- Declárase de Interés Nacional la visita del Coro Oratorio Society of New York (OSNY) - Carnegie Hall, el que realizará dos conciertos en el Teatro Solís de Montevideo, los días 14 y 15 de marzo de 2017, acompañados por la Filarmónica de Montevideo.

2º.- Notifíquese, comuníquese, etc.

Dr. TABARÉ VÁZQUEZ, Presidente de la República, Período 2015-2020; MARÍA JULIA MUÑOZ; RODOLFO NIN NOVOA; LILIAM KECHICHIAN.

8

Resolución 1.086/016

Reconócese el nivel universitario de la carrera "Maestría en Finanzas" dictada por la Universidad Católica del Uruguay.

(2.454*R)

MINISTERIO DE EDUCACIÓN Y CULTURA

Montevideo, 14 de Diciembre de 2016

VISTO: La solicitud de reconocimiento del nivel universitario de la carrera "Maestría en Finanzas" (Plan de estudios 2015) presentada por la Universidad Católica del Uruguay, con fecha 3 de octubre de 2014.

RESULTANDO: I) Que el Consejo Consultivo de Enseñanza Terciaria Privada (CCETP) entiende que la carrera "Maestría en Finanzas" (Plan de estudios 2015) alcanza la suficiencia académica para ser reconocida como carrera universitaria de nivel de postgrado.

II) Que sin perjuicio se consideró pertinente por parte del CCETP que la Institución incorporara las sugerencias vertidas por los evaluadores, cuestión que se llevó a cabo tal cual surge de la evacuación de vista agregada en actuación 12 de estos obrados.

III) Que el CCETP entiende que esta carrera debe ubicarse en el área de conocimiento N° 6: Ciencias de la Administración.

IV) Que los títulos a expedir serán el de "Master en Finanzas" (título final) y el de "Especialista en Finanzas" (título intermedio).

CONSIDERANDO: I) Que en consecuencia corresponde reconocer la Carrera "Maestría en Finanzas" (Plan 2015) como carrera universitaria de nivel de postgrado, siendo una Maestría Profesional de acuerdo a la normativa vigente.

II) Que la Dirección de Educación se ha pronunciado al respecto entendiendo pertinente el reconocimiento de dicha Carrera.

ATENTO: A lo precedentemente expuesto, a lo dispuesto por el Decreto-Ley 15.661 de fecha 23 de octubre de 1984, por el Decreto 104/014 de fecha 28 de abril de 2014, por la Resolución del Poder Ejecutivo N° 813 del 2 de setiembre de 1997, a los informes de los evaluadores Norma Pontet y Margarita Roldós y lo informado por la Dirección de Educación;

**LA MINISTRA DE EDUCACIÓN Y CULTURA
en ejercicio de atribuciones delegadas**

RESUELVE:

1.- RECONÓCESE el nivel universitario de la carrera "Maestría en Finanzas" (plan de estudios 2015) dictada por la Universidad Católica del Uruguay (Sede Central, Montevideo), que otorgará el título final de "Master en Finanzas" y el título intermedio de "Especialista en Finanzas".

2.- ENCOMIÉNDASE a la Secretaría del CCETP la certificación de los originales del Plan de Estudios para la institución y para esta Secretaría de Estado.

3.- NOTIFÍQUESE a la Universidad Católica del Uruguay.

4.- COMUNÍQUESE al Área de Educación Superior del Ministerio de Educación y Cultura, y al Consejo Consultivo de Enseñanza Terciaria Privada. Cumplido, archívese.

MARÍA JULIA MUÑOZ.

9

Resolución 1.087/016

Reconócese el nivel universitario de la carrera "Licenciatura en Trabajo Social" dictada por la Universidad Católica del Uruguay.

(2.455*R)

MINISTERIO DE EDUCACIÓN Y CULTURA

Montevideo, 18 de Diciembre de 2016

VISTO: La solicitud de reconocimiento de nivel universitario del plan de estudios 2014 de la "Licenciatura en Trabajo Social", presentada por la Universidad Católica del Uruguay.

RESULTANDO: I) Que la Institución solicitó en una primera etapa un rediseño de las Licenciaturas en Sociología, Ciencia Política y Servicio Social, como una carrera única, habiéndose así reconocido por parte del Poder Ejecutivo en su oportunidad.

II) Que de acuerdo a las observaciones del Área de Educación Superior, las cuales fueron recogidas por la Institución, lo que corresponde es el rediseño de cada una de las Licenciaturas por separado en virtud de tratarse cada una de ellas de una carrera independiente y con perfiles de egreso distintos.

III) Que en virtud de tratarse de un cambio esencial corresponde sean reconocidas cada Licenciatura como una nueva carrera.

CONSIDERANDO: I) Que el Consejo Consultivo de Enseñanza Terciaria Privada sugiere reconocer el nivel universitario de la Licenciatura en Trabajo Social, Plan de estudios 2014, estableciendo que la carrera debe ubicarse en el área de conocimiento N° 5: Ciencias Sociales y del Comportamiento.

II) Que corresponde por lo tanto proceder al reconocimiento de su nivel universitario y establecer que el título final a expedir será el de "Licenciado en Trabajo Social".

III) Que por tratarse de una modificación esencial del plan de estudios, se entiende pertinente exhortar a la Institución que otorgue la opción a sus estudiantes de incorporarse al nuevo plan o continuar con el plan anterior tal cual lo dispuesto en el artículo 5 del Decreto 309/002 de fecha 9 de agosto de 2002.

ATENTO: A lo precedentemente expuesto, a lo dispuesto por el Decreto-Ley 15.661 de fecha 23 de octubre de 1984, por el Decreto 308/995 de fecha 11 de agosto de 1995, la Resolución del Poder Ejecutivo N° 813 del 2 de setiembre de 1997, a los informes de los evaluadores Christian Mirza y Mónica Martino, a lo dictaminado por el CCETP y lo sugerido por la Dirección Nacional de Educación;

**LA MINISTRA DE EDUCACIÓN Y CULTURA
en ejercicio de atribuciones delegadas**

RESUELVE:

1.- RECONÓCESE el nivel universitario de la "Licenciatura Trabajo Social" (plan de estudios 2014) dictado por la Universidad Católica del Uruguay, Sede Central Montevideo.

2.- ESTABLÉCESE que se otorgará el título final de "Licenciado en Trabajo Social".

3.- ENCOMIÉNDASE a la Secretaría del CCETP la certificación de los originales del Plan de Estudios para la institución y para esta Secretaría de Estado.

4.- EXHÓRTASE a la Institución a que otorgue la opción a sus estudiantes de incorporarse al nuevo plan o continuar con el plan anterior tal cual lo dispuesto en el artículo 5 del Decreto 309/002 de fecha 9 de agosto de 2002.

5.- NOTIFÍQUESE a la Universidad Católica del Uruguay.

6.- COMUNÍQUESE al Área de Educación Superior del Ministerio de Educación y Cultura, y al Consejo Consultivo de Enseñanza Terciaria Privada. Cumplido, archívese.

MARÍA JULIA MUÑOZ.

IMPO Banco de Datos

impo.com.uy/bases

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**10****Decreto 403/016**

Apruébase el Marco Regulatorio para Hierbas Medicinales, Especialidades Vegetales y Medicamentos Fitoterápicos.

(2.464*R)

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

Montevideo, 19 de Diciembre de 2016

VISTO: la necesidad de actualizar la normativa referente a la comercialización y el registro de hierbas medicinales, especialidades vegetales y Medicamentos Fitoterápicos;

RESULTANDO: I) que el origen y la variabilidad natural de las plantas, de sus derivados y de los medicamentos elaborados a partir de ellas, así como su amplio uso por la población ha obligado internacionalmente a que las Autoridades Sanitarias dicten reglamentaciones específicas para establecer sus requisitos de registro;

II) que a tales efectos se conformó un Grupo de Trabajo con representantes de la División Normas Sanitarias del Ministerio de Salud Pública, de la Facultad de Química de la Universidad de la República y Técnicos del Departamento de Medicamentos de dicha Secretaría de Estado;

III) que dicho grupo realizó un análisis comparado de documentos previos y de la regulación internacional con especial atención en las recomendaciones elaboradas por la Organización Mundial de la Salud;

IV) que el mismo confeccionó un documento que fue enriquecido por los aportes realizados por la Comisión Asesora de Medicina Tradicional, Complementaria y Alternativa del Ministerio de Salud Pública;

CONSIDERANDO: I) que de acuerdo a lo establecido por el Literal b) del Artículo 16 del Decreto-Ley Nº 15.443, de 5 de agosto de 1983, el Ministerio de Salud Pública tiene entre sus atribuciones la de efectuar la evaluación y registro de los medicamentos, así como las características de sus envases, etiquetado de los mismos, fraccionamiento y preparación para la venta;

II) que según lo dispuesto por el Literal c) del Artículo 24 del Decreto-Ley Nº 15.703 de 11 de enero de 1985, compete al Ministerio de Salud Pública determinar los medicamentos que cada establecimiento pueda elaborar, comercializar o dispensar de acuerdo a su categoría, estableciendo el Artículo 12 del mismo cuerpo normativo que herboristería es el establecimiento comercial que integra la sexta categoría, dedicado exclusivamente a la preparación, fraccionamiento y venta al por mayor y menor de las hierbas y sus mezclas, debidamente autorizadas;

III) que conforme al Artículo 5º del Decreto Nº 324/999 de octubre de 1999 todos los medicamentos deben ser registrados en el Ministerio de Salud Pública previo a su uso o comercialización en el país;

IV) que de acuerdo al Decreto Nº 195/014 de 11 de julio de 2014, constituyen objetivos de dicha Secretaría de Estado regular y controlar la seguridad y eficacia de los medicamentos y realizar la vigilancia de su uso racional, así como evaluar las consecuencias clínicas, económicas y sociales de la utilización de los mismos;

V) que el documento elaborado por el mencionado Grupo de Trabajo fue aprobado por la División Normas Sanitarias, la Asesoría Letrada de la Dirección General de la Salud y Asesoría del Ministro de Salud Pública;

VI) que dicho proyecto cuenta con la aprobación de la Dirección

General, de la Salud, de manera que se entiende pertinente proceder en consecuencia;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo establecido por la Ley 9.202 (Orgánica de Salud Pública) de 12 de enero de 1934;

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

Artículo 1º.- Apruébase el **Marco Regulatorio para Hierbas Medicinales, Especialidades Vegetales y Medicamentos Fitoterápicos**, contenido en el Anexo que se adjunta y forma parte integral del presente Decreto.

Artículo 2º.- Comuníquese, publíquese.

Dr. TABARÉ VÁZQUEZ, Presidente de la República, Período 2015-2020; JORGE BASSO; RODOLFO NIN NOVOA.

ANEXO

**HIERBAS MEDICINALES - ESPECIALIDADES VEGETALES -
MEDICAMENTOS FITOTERAPICOS**

CAPÍTULO I: Objetivo y Definiciones.

Objetivo.

El objetivo de este documento es clasificar los distintos productos en base a plantas medicinales, recolectadas siguiendo las Buenas Prácticas de Cultivo y Recolección, abarcando desde las plantas a sus derivados, como tales o bajo forma farmacéutica; establecer el listado de plantas o partes de plantas que no pueden ser utilizados, así como definir los procesos relacionados, los ámbitos de fabricación, comercialización, y demás conexos de forma de poder luego establecer las condiciones y requisitos específicos.

Definiciones.

a- HIERBA MEDICINAL.

Planta entera o alguna de sus partes con acción farmacológica, no pulverizada(s) ni molida(s), que puede estar cortada en tamaño tal que permita la identificación macroscópica, y que no se encuentra incluida en el Anexo I (Listado de hierbas cuya comercialización como hierba medicinal se encuentra prohibida).

b- DROGA VEGETAL.

Plantas o sus partes, enteras, molidas o pulverizadas (se incluyen también las talofitas, especialmente líquenes, algas, hongos o plantas superiores), así como ciertos exudados que no han sido sujetos a tratamientos específicos (resinas, gomas, látex, etc.) las cuales son usadas para propósitos médicos o farmacéuticos. Las drogas vegetales son consideradas como sustancias activas, se conozcan o no sus constituyentes con actividad terapéutica.

c- MATERIA PRIMA VEGETAL CON ACTIVIDAD FARMACOLÓGICA

Droga vegetal y/o aceites fijos, aceites esenciales, extractos, tinturas o preparados y/o mezclas de las anteriores, empleada en la fabricación de Medicamentos Fitoterápicos.

d- ESPECIALIDAD VEGETAL.

Hierba medicinal individual o mezcla de hierbas medicinales en cualquier proporción, finamente cortadas así como Ilex paraguariensis (yerba mate) o Camelia sinensis (té) adicionada de hierbas medicinales. La proporción de hierbas medicinales debe estar claramente definida para cada especialidad vegetal. Deberán ser hierbas medicinales de uso arraigado en la tradición popular o con antecedentes médicos, históricos y/o etnofarmacológicos, que no presenten riesgos para la salud del usuario y con eficacia avalada por su uso, el cual deberá estar documentado por un mínimo de 20 años.

Las especialidades vegetales tradicionales deberán ajustarse a lo establecido en por lo menos una de las bases de datos incluidas en el Anexo II Sección A. En caso de no figurar en dicha sección deberán ajustarse a lo establecido en por lo menos una de las referencias de la

Sección B y en ambos casos referenciar a cual/es. De no figurar en el Anexo II la empresa podrá aportar estudios originales.

El uso de alguna(s) hierba(s) medicinal(es) incluida(s) en el listado del Anexo I, en especialidades vegetales, requiere la debida autorización por lo que se deberá solicitar previamente, con la documentación que lo justifique.

Cada especialidad vegetal requiere un registro independiente ante la autoridad sanitaria.

e- MEDICAMENTO FITOTERÁPICO NUEVO.

Producto medicinal terminado cuyas sustancias activas están formadas por materias primas vegetales con actividad farmacológica, utilizado con fines terapéuticos, pudiendo contener o no excipientes. No se considera Medicamento Fitoterápico aquel en cuya formulación se incorporen principios activos químicamente definidos (aun cuando fuesen constituyentes aislados de plantas), ni asociaciones de estos con materias primas vegetales.

La eficacia y seguridad de la(s) materia(s) prima(s) vegetal(es) que constituye(n) el Medicamento Fitoterápico deberá(n) haber sido comprobada(s) científicamente. El uso de alguna(s) hierba(s) medicinal(es) incluida(s) en el listado del Anexo I, en Medicamentos Fitoterápicos, requiere la debida autorización por lo que se deberá solicitar previamente, con la documentación que lo justifique.

f- MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONAL.

Producto medicinal terminado, elaborado a partir de materias primas vegetales de uso arraigado en la tradición popular o con antecedentes médicos, históricos y/o etnofarmacológicos, que no presenten riesgos para la salud del usuario y con eficacia avalada por su uso, el que debe estar documentado por un mínimo de 20 años. Pueden o no contener excipientes.

El uso de alguna(s) hierba(s) medicinal(es) incluida(s) en el listado del Anexo I, en Medicamentos Fitoterápicos tradicionales, requiere también la debida autorización por lo que se deberá solicitar previamente, con la documentación que lo justifique.

Los Medicamentos Fitoterápicos tradicionales deberán ajustarse a lo establecido en por lo menos una de las bases de datos incluidas en el Anexo II (Farmacopeas y bases bibliográficas aceptadas) Sección A. En caso de no figurar en dicha sección deberán ajustarse a lo establecido en por lo menos una de las referencias de la Sección B y en ambos casos referenciar a cual/es. De no figurar en el Anexo II la empresa podrá aportar estudios originales.

g- MARCADOR.

Constituyente(s) químicamente definido(s) presente(s) en la materia prima vegetal utilizado(s) para controlar su calidad, identidad y/o dosificación. Pueden o no contribuir a la eficacia clínica, siendo deseable que se emplee como marcador el principio activo, cuando se lo conozca. Se utilizan para identificar la materia prima vegetal y calcular su concentración en el producto terminado.

h- SUSTANCIA ACTIVA.

Es la sustancia o grupo de sustancias responsable(s) de la actividad terapéutica de la materia prima vegetal.

i- ADYUVANTE.

Sustancia de origen natural o sintético adicionada al Medicamento Fitoterápico, con la finalidad de prevenir alteraciones, corregir o mejorar las características organolépticas, farmacéuticas y tecnológicas del mismo.

j- DENOMINACIÓN CIENTÍFICA.

Nombre en latín actualizado de la planta medicinal que permite clasificarla taxonómicamente según normas internacionales reconocidas. Debe incluir familia, género, especie y autor. Deberá indicarse la parte de la planta utilizada como materia prima vegetal con actividad farmacológica.

k- DENOMINACIÓN COMÚN.

Nombres comunes con los que se conoce la especie.

l- HERBORISTERÍA.

Establecimiento comercial dedicado exclusivamente a la preparación, fraccionamiento y venta al por mayor y menor de hierbas

medicinales. Las mismas podrán comercializarse enteras o sus partes, fraccionadas individualmente y rotuladas de acuerdo a lo indicado en art. 7, no requiriéndose registro sanitario. Dichas hierbas deberán contemplar el Anexo I. La comercialización de hierbas no tradicionales requiere la autorización previa de la Autoridad Sanitaria.

m- FRACCIONADOR DE HIERBAS MEDICINALES.

Empresa habilitada por el MSP para fraccionar hierbas medicinales y comercializarlas enteras o sus partes a otras empresas. No podrá comercializar directamente al público.

n- ELABORADOR Y/O FRACCIONADOR DE MATERIAS PRIMAS VEGETALES CON ACTIVIDAD FARMACOLÓGICA.

Empresa habilitada por el MSP para elaborar y/o fraccionar materias primas vegetales con actividad farmacológica para otras empresas. No podrá comercializar directamente al público. Si las materias primas vegetales no requieren otro proceso previo a su dispensación, deben registrarse ante la Autoridad Sanitaria como Medicamentos Fitoterápicos y comercializarse al público a través de farmacias de primera categoría (farmacia comunitaria).

o- FABRICANTE DE ESPECIALIDADES VEGETALES.

Empresa con instalaciones adecuadas para la fabricación de especialidades vegetales, habilitada por la autoridad sanitaria.

p- FABRICANTE DE MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Empresa farmacéutica que cumple todos los requisitos vigentes para fabricantes de medicamentos y produce (entre otros o exclusivamente) Medicamentos Fitoterápicos en escala industrial. Podrá elaborar y fraccionar materias primas vegetales con actividad farmacológica si cuenta con áreas adecuadas. No podrá comercializar directamente al público.

q- FABRICANTE DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS EN ESCALA SEMI-INDUSTRIAL

Farmacia de primera categoría específicamente habilitada para la fabricación en escala semi-industrial de Medicamentos Fitoterápicos. Debe contar con áreas adecuadas para dicha fabricación, dichas áreas deben ser independientes de las de farmacia y de las áreas destinadas a homeopatía, debiéndose cumplir las Buenas Prácticas de Fabricación y Control vigentes. La fabricación a escala semi-industrial de Medicamentos Fitoterápicos o Materias Primas Vegetales con Actividad Farmacológica sin proceso posterior (ej. extractos, tinturas, etc.), al no ser fórmulas magistrales, requiere el registro de cada producto ante la Autoridad Sanitaria.

CAPITULO II

DE LAS EMPRESAS.

Las diferentes operaciones que se realicen con cualquiera de los productos definidos en el capítulo I podrán ser realizadas sólo en establecimientos autorizados para tal fin, que cuenten con director técnico Químico Farmacéutico y habilitación vigente emitida por la autoridad sanitaria.

Art. 1)

Las Empresas Elaboradoras y/o Fraccionadoras y/o Importadoras de Hierbas Vegetales y/o Drogas Vegetales y/o Materias Primas Vegetales con Actividad Farmacológica y/o Especialidades Vegetales y/o Medicamentos Fitoterápicos deberán contar con establecimientos habilitados para ese fin por el MSP. Los requisitos de infraestructura que se deben cumplir son los indicados en los reglamentos de "Buenas Prácticas de Fabricación y Control" y las "Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte" vigentes.

CAPITULO III

DE LOS PRODUCTOS.

La elaboración a escala semi-industrial o a escala industrial, la distribución, transporte y comercialización de los productos definidos en el Capítulo I requieren que los mismos posean registro vigente por la empresa titular ante la Autoridad Sanitaria.

Las vías de administración de los productos definidos en el Capítulo I

serán exclusivamente oral, inhalatoria o tópica. Cada producto, cada forma farmacéutica y cada formulación requieren un registro independiente.

Los productos definidos en el capítulo I estarán comprendidos, según los estudios realizados o referencias bibliográficas presentadas, en una de las dos categorías que se detallan a continuación:

Categorías de los productos definidos en el Cap. I:

Categoría A: Comprende los productos definidos en el Cap. I de uso tradicional que se presenten con una nueva vía de administración y/o nueva indicación y los productos nuevos definidos en el Cap. I.

Categoría B: Comprende los productos, de uso tradicional definidos en el Cap. I.

Art. 2)

El objetivo de este capítulo es establecer los requisitos específicos para el Registro de los productos definidos en el Cap. I (Hierbas medicinales, Materias Primas Vegetales con Actividad Farmacológica que se comercialicen como tales, Especialidades Vegetales, Medicamentos Fitoterápicos).

Art. 3)

Las solicitudes de registro deben cumplir los requerimientos técnicos y administrativos establecidos en el presente decreto y los requisitos establecidos en la normativa vigente para el Registro de Medicamentos.

Art. 4)

La Autoridad Sanitaria siempre podrá solicitar información adicional, en el caso que lo considere necesario, aún después de autorizar el registro.

Art. 5)

Cada producto, cada forma farmacéutica, cada proceso de elaboración, cada concentración de los mismos constituyentes, implica una solicitud de registro independiente.

Art. 6)

A los efectos de la solicitud del registro de cualquiera de los productos y categorías, se deberá aportar la siguiente información para evaluación del producto:

- a. Nombre y razón social de la empresa.
- b. Dirección Técnica.
- c. Representante Legal.
- d. Certificado vigente de habilitación de la empresa.

e. En caso de aduar en representación de otra empresa deberán presentar resolución vigente del MSP autorizando la representación para el producto en cuestión. Para Medicamentos Fitoterápicos, se requiere resolución vigente del MSP, autorizando la representación exclusiva del producto.

f. Para productos importados, se debe aportar el certificado de registro y autorización ventas emitida por la autoridad competente del país de origen, debidamente legalizada o apostillada, indicando que se comercializa en dicho país.

Se deberá adjuntar el certificado de buenas prácticas farmacéuticas de la línea de producción del producto a registrar.

g. **Formulario** de solicitud de registro de Medicamento Fitoterápico.

h. **Protocolo:** deberá presentarse en idioma español, detallando los siguientes ítems:

- h.1 Nombre sugerido para el producto.
- h.2 Uso sugerido.
- h.3 Forma farmacéutica y grupo terapéutico al que pertenece.
- h.4 Fórmula cuali-cuantitativa.

h.5 Presentación del producto.

h.6 Envase.

h.7 Rotulado gráfico de estuches, envases y prospectos.

h.8 Preparación para la venta, descripción del producto.

h.9 Monografía de las materias primas activas e inactivas, utilizando referencias científicas indexadas en las referencias bibliográficas listadas en el Anexo II, según se trate de:

h.9.1 Droga vegetal.

h.9.2 Materia prima vegetal farmacológicamente activa.

h.9.3 Información sobre los excipientes.

h.9.1. Droga vegetal.

h.9.1.1- Nomenclatura botánica oficial de la planta medicinal (género, especie, variedad, autor de binomio y familia).

h.9.1.2- Nomenclatura de farmacopea y/o tradicional.

h.9.1.3- Lugar de origen (producción o fabricación) de la materia prima vegetal.

h.9.1.4- Condiciones de cultivo y/o recolección y acondicionamiento que aseguren identidad y calidad uniforme de la materia prima vegetal. Deberán indicarse y justificarse en particular todo tratamiento para protección y preservación tanto en cosecha como en post-cosecha. Es responsabilidad de la empresa mantener esta información actualizada ante el MSP, quien podrá solicitar la información sobre el lugar y las condiciones de cultivo de la materia prima vegetal.

h.9.1.5- Parte de la planta utilizada.

h.9.1.6- Ensayos de identificación: caracterización organoléptica, identificación macroscópica y microscópica.

h.9.1.7- Ensayos de pureza e integridad, incluyendo: cenizas, cenizas insolubles en ácido clorhídrico, humedad, investigación de material extraño, investigación de contaminantes microbiológicos (incluyendo micotoxinas), arsénico y metales tóxicos, pesticidas, de acuerdo a criterios de la farmacopea, listados en el Apéndice 2. En el caso de eliminación de contaminantes, describir el método a aplicar, así como el usado para investigar alteraciones de la materia prima, si corresponde.

h.9.1.8- Análisis cuali y cuantitativos de los principios activos y/o marcadores realizados por laboratorios nacionales habilitados para ello.

h.9.1.9- Descripción del método de secado, estabilización y conservación utilizados, con sus debidos controles.

h.9.2. Materia prima vegetal farmacológicamente activa.

Además de lo exigido en el ítem h.9.1 se debe aportar:

h.9.2.1- Descripción del método de elaboración, estabilización y conservación utilizados (detallar solventes, excipientes o vehículos empleados durante el proceso de elaboración de la materia prima vegetal), con sus debidos controles.

h.9.2.2- Certificado del proveedor caracterizando a la droga vegetal y/o su derivado cuando corresponda.

h.9.2.3- Metodología de control de calidad de la materia prima vegetal farmacológicamente activa derivada de la droga vegetal. Cuando no se encuentren descritos en farmacopeas, las empresas podrán aplicar normas propias validadas, debiendo presentar la justificación científica de las mismas.

h.9.3- Excipientes.

Su uso deberá ser justificado e incluir las especificaciones de cada uno de ellos.

h.10. Información sobre el producto a registrar.

h.10.1. Puesta en forma farmacéutica.

h.10.2. Para productos elaborados en el país, el solicitante deberá adjuntar a la solicitud, las hojas de ruta de producción de los lotes pilotos y las de un lote de producción, junto con los análisis realizados a dicho lote.

h.10.3 Para productos importados, se solicitarán los análisis de los últimos 3 lotes, realizados por un laboratorio habilitado por la autoridad sanitaria del país de origen.

h.10.4. Para todos los casos, se adjuntarán los protocolos definitivos de elaboración incluyendo los controles que se realicen, en proceso y del producto terminado.

h.11. Metodología analítica del producto terminado.

h.11.1- Descripción de la forma farmacéutica y características farmacotécnicas.

h.11.2- Análisis cualitativo de los principios activos y/o marcadores en el producto terminado.

h.11.3- Análisis cuantitativo de los principios activos y/o marcadores en el producto terminado.

h.11.4- Control higiénico: recuento de bacterias aeróbicas, recuento de Enterobacterias, investigación de *Staphylococcus aureus*, *Salmonella sp.*, *Escherichia coli*, recuento de hongos y levaduras.

h.11.5 Ausencia de micotoxinas (aflatoxinas, DON, Patulina, Ocratoxinas, etc., según corresponda).

h.11.6 Límite máximo de Arsénico y metales tóxicos.

h.11.7 Contenido máximo de pesticidas incluyendo ausencia de los agroquímicos de uso prohibido listados como la "docena sucia" del Convenio de Estocolmo.

h.12. **Estudio de estabilidad.** Se deberá evaluar la evolución de las características propias del producto desde que se libera el producto terminado [aspecto, características organolépticas, dosificación de marcadores (activos ó no), control microbiológico (al comienzo y final del estudio de estabilidad), siguiendo la Normativa Mercosur (tiempos 0, 6, 12 y 24 meses, etc.)]. Deberá demostrarse lo más acertadamente posible (ej. por comparación de perfiles cromatográficos, datos de espectrometría de masas, y otros métodos acordes al estado de la ciencia) que las otras sustancias presentes son estables y que su contenido como proporción del conjunto sigue siendo constante. En los productos compuestos por varias materias primas, y cuando no es posible determinar la estabilidad de cada componente en forma individual, esta podrá ser determinada mediante la comparación de perfiles cromatográficos, métodos de valoración, y/o bioensayos.

h.13. Estudios toxicológicos, clínicos y farmacológicos.

h.13.1- Para Registro de:

a: Medicamentos Fitoterápicos no tradicionales,
b: Medicamentos Fitoterápicos Tradicionales con una nueva vía de administración y/o indicación,
c: Especialidades vegetales no tradicionales y
d: Especialidades vegetales tradicionales con una nueva vía de administración y/o indicación, debe aportarse:

h.13.1.1- Información toxicológica que garantice la seguridad de su uso. (Como mínimo, al solicitar el registro, se deberán aportar estudios de toxicidad aguda) acompañados de documentación preclínica que ponga de manifiesto las propiedades farmacológicas del producto y la toxicidad aguda y crónica potencial del mismo con los efectos no deseados en el humano.

h.13.1.2- Estudios farmacológicos y clínicos controlados u otros que permitan avalar la actividad terapéutica declarada.

h.13.2- Para Registro de Medicamentos Fitoterápicos

y **Especialidades Tradicionales** debe aportarse un relevamiento bibliográfico (etno-farmacológico y de utilización), de las documentaciones técnicas y científicas incluidas en el Anexo II y de publicaciones indexadas, donde se deberán justificar las siguientes condiciones:

* Uso por la población por más de veinte años.

* Ausencia de riesgo tóxico para el usuario demostrada de acuerdo a la Guía para estudios toxicológicos.

* Coherencia con relación a las indicaciones de uso.

* Indicación para dolencias consideradas leves y con finalidad profiláctica.

* Comprobación de uso seguro del medicamento en cuestión.

Para los Medicamentos Fitoterápicos y Especialidades Vegetales Tradicionales se adoptarán las especificaciones correspondientes a las de las monografías de las Farmacopeas o norma en cuestión, si hubiere, tomándose como referencia la última edición. En el caso de que no las hubiera, el solicitante deberá aportar toda la documentación probatoria que justifique las especificaciones que pretende para su producto al MSP, el que dictaminara su pertinencia o no. El Anexo II se listan las Farmacopeas, normas y bibliografía aceptadas para los productos descritos en el capítulo I, donde existen dos secciones: A y B. Todo Medicamento Fitoterápico tradicional deberá citar positivamente por lo menos uno de los documentos de la sección A y el mayor número posible de la sección B.

h.14. Test de irritación y sensibilidad.

Se realizará cuando el producto lo requiera según su forma farmacéutica y vía de administración.

Art. 7)

Requisitos de rotulación.

7.1. **Hierbas Medicinales.** La rotulación deberá contener:

- a- Nombre de la hierba medicinal: nombre científico seguido, entre paréntesis, del nombre común.
- b- Nombre del Director Técnico.
- c- Datos de la empresa (Nombre de herboristería, N° de registro, dirección, teléfono).
- d- Lote y fecha de vencimiento.
- e- Condiciones de almacenamiento.
- f- Acción farmacológica de uso tradicional reconocido en nuestro país.
- g- "NO SE RECOMIENDA SU USO PROLONGADO" cuando corresponda.
- h- NO INGERIR o Uso Externo u otra advertencia cuando corresponda.
- i- Deberá indicarse que no se ha demostrado la inocuidad de este producto para los grupos vulnerables (embarazadas, lactancia, niños, ancianos u otro grupo vulnerable si correspondiera, indicando cual(es)).
- j- "Mantener alejado de los niños".
- i- Indicar cualquier otra advertencia que corresponda.

7.2 **Especialidades vegetales.** La rotulación deberá contener:

- a- Nombre de fantasía ó genérico seguido del nombre de la empresa solicitante.
- b- "Especialidad vegetal" o "Especialidad vegetal Tradicional", según corresponda.
- c- No debe contener leyendas que inciten a la autoadministración o utilización indebida, ni la calificación de "Natural", que transmita al consumidor la idea de producto inocuo o poseedor de propiedades especiales.
- d- Fórmula: la o las hierbas presentes se citarán según la nomenclatura botánica oficial, indicando la parte de la planta utilizada, seguido de su denominación común.
- e- "NO SE RECOMIENDA SU USO PROLONGADO", en caso contrario deberá ser debidamente justificado ante la Autoridad Sanitaria.

f- Deberán indicarse interacciones farmacológicas y posibles reacciones adversas.

g- Deberá indicarse que no se ha demostrado la inocuidad de este producto para los grupos vulnerables (embarazadas, lactancia, niños, ancianos u otro grupo vulnerable si correspondiera, indicando cual(es)) así como cualquier otra advertencia que correspondiera.

h- "Mantener alejado de los niños".

i- Indicar cualquier otra advertencia que corresponda.

j- Nombre del Director Técnico.

k- Datos de la empresa solicitante.

l- Lote y fecha de vencimiento.

m- Condiciones de almacenamiento.

7.3. Medicamento Fitoterápico. La rotulación deberá contener:

a- Nombre de fantasía o genérico seguido del nombre de la empresa solicitante.

b- "Medicamento Fitoterápico" o "Medicamento Fitoterápico Tradicional", según corresponda.

c- No debe contener leyendas que inciten a la autoadministración o utilización indebida del medicamento, ni la calificación de "Natural", que transmita al consumidor la idea de producto inocuo o poseedor de propiedades especiales.

d- Fórmula: el o los principios activos se citarán según la nomenclatura botánica oficial, indicando la parte de la planta utilizada y **la correspondencia en principios activos por gramo de materia prima vegetal. En el caso de no conocerse el o los principios activos, podrá mencionarse la concentración de los marcadores fitoquímicos que se emplearon para la dosificación de la materia prima vegetal en el producto terminado. También se podrán declarar los principios activos expresados como un determinado producto natural representativo de la familia química en cuestión que se encuentre presente en la materia prima.**

e- "NO SE RECOMIENDA SU USO PROLONGADO". La no inclusión de esta leyenda deberá haber sido debidamente justificada ante la Autoridad Sanitaria y haber sido autorizada.

f- Interacciones farmacológicas y posibles reacciones adversas.

g- "No se ha demostrado la inocuidad de este producto para los grupos vulnerables (...)" donde en el paréntesis se indicarán los grupos vulnerables que correspondan (por ej.: embarazadas, lactancia, niños, ancianos u otro) así como se deberá indicar cualquier otra advertencia que correspondiera.

h- Condición de Venta Autorizada.

i- "Mantener alejado de los niños".

j- Indicar cualquier otra advertencia que corresponda.

k- Nombre del Director Técnico.

l- Datos de la empresa solicitante.

m- Lote y fecha de vencimiento.

n- Condiciones de almacenamiento.

o- Deberá incluirse prospecto.

Art. 8)

Estudios post-comercialización.

La empresa, a través de su responsable calificado en Fitovigilancia a nivel nacional y de su director técnico, presentará un Plan de Fitovigilancia definido a los efectos de implementar un Sistema de Gestión de Riesgos que le permita informar la aparición de eventos adversos esperados o imprevistos, y evaluar el perfil de seguridad y eficacia del medicamento a lo largo de su ciclo de vida. Los informes periódicos generados se presentarán ante la Unidad de Farmacovigilancia.

CAPÍTULO IV:

Renovación de Registro de Especialidades Vegetales y Medicamentos Fitoterápicos.

Art. 9)

El registro tendrá una vigencia de 5 años. Para solicitar su renovación, las empresas deberán cumplir con los requisitos administrativos establecidos por el Departamento de Medicamentos para las renovaciones y con las disposiciones establecidas en el presente reglamento.

CAPÍTULO V:

Promoción y Publicidad.

Art. 10)

En cuanto a promoción y publicidad, los Medicamentos Fitoterápicos deben cumplir con todo lo establecido en la normativa vigente para medicamentos, mientras que los demás productos definidos en este documento deben cumplir con la normativa vigente para medicamentos que les sea atinente o con la que se establezca específicamente.

CAPÍTULO VI:

Modificación a Datos de Registro de Especialidades Vegetales y Medicamentos Fitoterápicos.

Art. 11)

A los efectos de solicitar la modificación de cualquiera de los datos de registro antes mencionados, las empresas deben cumplir con los requisitos establecidos en la normativa vigente para todos los medicamentos. Toda modificación debe fundamentarse científicamente siguiendo las disposiciones establecidas en el presente reglamento.

No puede implementarse ninguna modificación que no haya sido previamente autorizada.

ARTÍCULOS TRANSITORIOS

Art. Transitorio 01)

Se otorga un plazo de 6 meses, a partir de la entrada en vigencia del presente decreto, a las empresas que fabrican, importan, fraccionan, distribuyen, almacenan, comercializan, etc. cualquiera de los productos definidos en el capítulo 1, para iniciar la inscripción y habilitación de la empresa o realizar el trámite de renovación de habilitación y cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) y Buenas Prácticas de Acondicionamiento, Distribución y Transporte (BPADyT) vigentes.

Art. Transitorio 02)

Las empresas dispondrán de un plazo de 12 meses para adecuarse al cumplimiento de las BPFyC y BPADyT vigentes. El plazo podrá ser extendido puntualmente a aquellas empresas fabricantes que hayan demostrado un alto grado de avance en el cumplimiento de las mismas.

Art. Transitorio 03)

Las empresas que no posean aún el certificado de BPFyC y de BPADyT vigente no podrán registrar, depositar, distribuir o comercializar nuevos productos.

Art. Transitorio 04)

Las empresas que a la fecha fabriquen en escala semi-industrial productos definidos por este decreto (excepto hierbas medicinales), deberán comunicar, junto con la solicitud de Certificado de Buenas Prácticas, el listado de todos los productos que comercializan y sus fórmulas, contando con doce meses para ingresar la solicitud de registro de cada producto. En caso contrario, los mismos deberán ser retirados de la venta.

Una vez que la Autoridad Sanitaria comience la evaluación de la solicitud de registro y ante requerimiento de documentación y/o ampliación de información se dispondrá de tres meses (prorrogable una única vez) para aportar lo solicitado. En caso de no aportarlo en el plazo estipulado deberá suspenderse la comercialización hasta la obtención del N° de registro correspondiente.

Art. Transitorio 05)

Los productos comprendidos por este documento, registrados con anterioridad, deberán ser reevaluados, de manera de cumplir con los criterios actuales de seguridad, eficacia y calidad. En el momento de la renovación de registro se presentará la documentación respectiva. En caso contrario, el registro caducará y el producto deberá ser recolectado de plaza.

LISTADO DE HIERBAS CUYA COMERCIALIZACION COMO HIERBA MEDICINAL SE ENCUENTRA PROHIBIDA

A

1. *Abrus precatorius*.
2. *Aconitum napellus* L. Ranunculaceae.
3. *Acorus calamus* L. Araceae.
4. *Actaea spicata* L. Ranunculaceae.
5. *Adonis vernalis* L. Ranunculaceae.
6. *Aesculus glabra* W.
7. *Aethusa cynapium* -L. Umbelliferae.
8. *Agrostemma githago*.
9. *Akebia* sp. Lardizabalaceae. Akebia.
10. *Aleurites fordii* Hemsley.
11. *Alkanna tinctoria* (L.) Tausch. Boraginaceae.
12. *Allium schoenoprasus* L. Alliaceae.
13. *Allium canadense* L. Alliaceae.
14. *Amanita muscaria* L. Amanitaceae.
15. *Amanita pantherina* L. Amanitaceae.
16. *Amanita phalloides* L. Amanitaceae.
17. *Ammi majus* L. Apiaceae.
18. *Anadenanthera collubrina* (Vell.) Brenan. Mimosaceae.
19. *Anagallis arvensis* L. Primulaceae.
20. *Anamirta cocculus* (L.) Wight et. Arnott. Menispermaceae.
21. *Anchusa officinalis* L. Boraginaceae.
22. *Andira araroba* Ag. Leguminosae.
23. *Anemona nemorosa* sp.
24. *Anthoxanthum odoratum* L. Poaceae.
25. *Areca catechu* L. Arecaceae.
26. *Argyrea* sp. Convolvulaceae.
27. *Aristolochia* sp. Aristolochiaceae.
28. *Artemisia cina* (Berg.) Willkomm. Asteraceae. Capítulos florales.
29. *Artemisia absinthium* Asteraceae.
30. *Arum* sp. L. Araceae.
31. *Asarum* sp L. Aristolochiaceae.
32. *Asclepias* sp. Asclepiadaceae.
33. *Aspidosperma quebracho-blanco* Schlecht. Apocynaceae.
34. *Attractylis gummifera* L. Asteraceae.
35. *Atropa belladonna* L. Solanaceae.

B

36. *Banisteriopsis caapi*. Malpigiaceae.
37. *Baccharis cordifolia* Asteraceae.
38. *Berberis vulgaris* L. Berberidaceae.
39. *Boletus satanas*. Poliporaceae.
40. *Borago officinalis* L. Boraginaceae.
41. *Bragantia* sp. Aristolochiaceae.
42. *Brassica napus* Brassicaceae (exceptuando variedades de bajo contenido de ácido erúxico/o glicosinolatos).
43. *Brunfelsia bonodora*, *B. chiricaspis*, *B. eximia*, *B. grandiflora*, *B. hopeana*. Solanaceae.
44. *Bryonia cretica* sp dioica (Jacq) Tutin Cucurbitaceae.
45. *Burgmansia* sp Solanaceae.
46. *Buxus sempervirens* L. Buxaceae.

C

47. *Catha edulis*. Celastraceae.
48. *Catha europaea*. Celastraceae.
49. *Cephaelis ipecacuanha*. Rubiaceae.
50. *Cerbera* sp. (Thevetia sp). Apocynaceae.
51. *Cheiranthus cheiri* L. Brassicaceae.
52. *Chelidonium majus* L. Papaveraceae.
53. *Chenopodium ambrosioides* L. Quenopodiaceae.
54. *Chrysanthemum cinerariifolium* (Trevir.) Vis. Asteraceae.
55. *Chrysanthemum leucanthemum*. = *Leucanthemum vulgare*. Asteraceae.
56. *Chondodendron tomentosum* R. et P. y sp. (Menispermaceae).
57. *Cicuta maculata*. Apiaceae.
58. *Cicuta virosa* L. Apiaceae.
59. *Cinnamomum oliveri* Baill. Lauraceae.
60. *Citrullus colocynthis* Schrad. Cucurbitaceae.
61. *Claviceps paspali*. Clavicipitaceae.
62. *Claviceps purpurea* Tul. Clavicipitaceae.
63. *Clematis* sp. Ranunculaceae.
64. *Clitocybe* sp. Tricholomataceae.
65. *Cocculus* sp. Menispermaceae.
66. *Colchicum autumnale* L. Liliaceae. Semillas.

67. *Coleus forskholii* = *Plectranthus barbatus*. Lamiaceae.
68. *Conium maculatum* L. Solanaceae.
69. *Conocybe* sp. Tricholomataceae.
70. *Convallaria majalis* L. Liliaceae.
71. *Convolvulus* (ver *Ipomoea*) Convolvulaceae.
72. *Copelandia* sp. Coprinaceae. Copelandia.
73. *Coronilla varia* L. Fabaceae. Papilionaceae.
74. *Cortinarius orellanus*, C. speciosissimus. Cortinariaceae. Hongo.
75. *Corydalis* sp. Fumariaceae.
76. *Crotalaria* sp Leguminosae.
77. *Croton tiglium* L. Euphorbiaceae.
78. *Cunila microcephala*, C. fasciculata, C. Platyphilia.
79. *Cynoglossum officinale* L. Boraginaceae.
80. *Cynanchum vincetoxicum* Pers. Asclepidaceae.
81. *Cynoglossum officinale* L. Boraginaceae.
82. *Cytisus* sp. Fabaceae. (ver también *Spartium*).

D

83. *Daphne* sp. Thymelaceae.
84. *Datura* sp. Solanaceae.
85. *Delphinium* sp. Ranunculaceae.
86. *Dieffenbachia* sp. Araceae.
87. *Digitalis* sp. Scrophulariaceae.
88. *Dipteryx odorata* (Aubl.) Willd y *D. oppositifolia* (Aubl.) Willd Leguminosae.
89. *Diploclisia* sp. Menispermaceae.
90. *Drimmia maritima* L. (Bak) Liliaceae.
91. *Dryopteris filix-mas* L. Polypodiaceae.
92. *Duboisia myoporoides* R. Br. Solanaceae.

E

93. *Ecballium elaterium*. Cucurbitaceae.
94. *Echium vulgare* L. Boraginaceae.
95. *Embelia ribes* Burm. Myrsinaceae.
96. *Ephedra* sp Ephedraceae.
97. *Erythrophloeum guineense* G. Don Leguminosae.
98. *Erythroxylum* sp. Eritroxilaceae.
99. *Eupatorium* sp Asteraceae.
100. *Euphorbia* sp. Euphorbiaceae.
101. *Evonymus* sp. Celastraceae.
102. *Exogonium purga* (Wenderot) Benth. Convolvulaceae.

G

103. *Galerina marginata*; G autumnalis; G unicolor. Cortinariaceae. Hongo.
104. *Gelsemium sempervirens* L. Loganiaceae. Gelsemio. Raíz.
105. *Genista tinctoria* L. Fabaceae.
106. *Gloriosa superba* L. Liliaceae.
107. *Gratiola officinalis*. Scrophulariaceae.
108. *Grewia* sp Malvaceae.
109. *Gyromitra esculenta*; G. Gigas. Helvellaceae. Hongo.

H

110. *Heliotropium* sp. Boraginaceae.
111. *Helleborus* sp. Ranunculaceae.
112. *Helvella* sp. Helvellaceae. Hongo.
113. *Hydrastis canadensis* L. Ranunculaceae.
114. *Hyoscyamus niger* L. Solanaceae.

I

115. *Ilex aquifolium* L. Aquifoliaceae.
116. *Ilicium anisatum* L. (= *I. religiosum* Sieb. & Zucc.; *I. japonicum*).
117. *Inocybe* sp. «Brujas» y otras especies. Hongo.
118. *Ipomoea purga* = *Convolvulus purga*. Convolvulaceae.
119. *Ipomoea turphetum* R. Brown. Convolvulaceae.
120. *Ipomoea violacea* L (= *I purpurea*). Convolvulaceae.

J

121. *Jatropha curcas* L.
122. *Juniperus sabina* L. Cupressaceae.

K

123. *Kalmia latifolia* Ericaceae.

L

124. *Lactarius torminosus* (Fr.) Gray. Agaricaceae.
 125. *Lactuca virosa* L. Asteraceae.
 126. *Lantana camara* Verbenaceae.
 127. *Lathyrus sativus* L. Fabaceae.
 128. *Ledum palustre* L. Ericaceae.
 129. *Lepiota elveola*, L. Joserandii, L. Fuscovinacea, L. Lilacea.
 130. *Leucanthemum vulgare*. Asteraceae.
 131. *Lithospermum* sp. Boraginaceae.
 132. *Lobelia inflata* L. Campanulaceae
 133. *Lophophora williamsii*=Echinocactus williamsii. Cactaceae.
 134. *Luffa* sp. Cucurbitaceae (Semillas).
 135. *Lupinus reflexus* L. Fabaceae.

M

136. *Magnolia officinalis* Rehd et Wils. Magnoliaceae.
 137. *Mallotus philippensis* (Lam.) Flacourtiaceae Crotonaceae.
 138. *Mandragora officinanim* L. M. autumnalis. Solanaceae.
 139. *Melaleuca alternifolia* L. Myrtaceae.
 140. *Mella azedarach* L. Meliaceae. Fruto.
 141. *Menispermum canadense*. Menispermaceae.
 142. *Mentha pulegium* Lamiaceae.
 143. *Myristica fragans* Houtt. Myristicaceae, aceite esencial.

N

144. *Nerium oleander* L (relacionada con thevetia). Apocynaceae.
 145. *Nierembergia veitchii*, N aristata). Solanaceae. Planta entera.
 146. *Nigella damascena* L. Ranunculaceae.
 147. *Nicotiana* sp. Solanaceae.

O

148. *Oenanthe crocata*. Apiaceae.
 149. *Oenanthe phellandrium* Lam. Apiaceae.

P

150. *Papaver* sp. Papaveraceae.
 151. *Pausinystalia yohimbe* (K Schum) Pierre Rubiaceae=Corynthe yohimbe (K Schum).
 152. *Paeonia officinalis* L. Ranunculaceae.
 153. *Palicourea* sp.
 154. *Papaver somniferum* L. Papaveraceae.
 155. *Paris quadrifolia* L. Liliaceae.
 156. *Pausinystalia johimbe* (k. Schum.) Pierre ex. Beille. Rubiaceae.
 157. *Peganum harmala*. Zygofilaceae.
 158. *Petasites* sp. Asteraceae.
 159. *Petroselinum crispum* (Mill.) Nym. Ex A. W. Hill. Apiaceae.
 160. *Phoradendron flavescens* L. Loranthaceae.
 161. *Philodendron* sp. Araceae.
 162. *Physalis alkekengi* L. Solanaceae.
 163. *Physostigma venenosum* Balfour. Fabaceae; Papilionaceae.
 164. *Phytolacca* sp. Phytolaccaceae.
 165. *Pilocarpus jaborandi* Holmes. Rutaceae.
 166. *Piper betel* L. Piperaceae. Betel.
 167. *Piper methysticum* G. Foster. Piperaceae.
 168. *Piptadenia peregrina*. Fabaceae.
 169. *Pluteus* sp. Amanitaceae.
 170. *Podophyllum peltatum* L. P. emodi. Berberidaceae.
 171. *Polypodium filix-mas* L. Polipodiaceae/filicineae.
 172. *Prunus laurus cerasus* L. Rosaceae.
 173. *Psilocybe* sp. Tricholometaceae.
 174. *Pteridium* sp. (Dennstaedtiaceae).
 175. *Pulsatilla vulgaris* Mill. = Anemona pulsatilla, A. Nemorosa. Ranunculaceae.
 176. *Pulmonaria officinalis*. (Boraginaceae).

R

177. *Ranunculus acris* L, R. arvensis, R. bulbosus. Ranunculaceae.
 178. *Rauwolfia serpentina* Benth. Apocinaceae.
 179. *Rhamnus catharticus* L. Rhamnaceae. Planta entera.
 180. *Rhamnus purshianus* DC. Rhamnaceae.
 181. *Rhododendron ferrugineum* L. Ericaceae.
 182. *Rhus toxicodendron* L. = Toxicodendron quercifolium. Anacardiaceae.
 183. *Ricinus communis* L. Euphorbiaceae.

184. *Rubia tinctorum* L. Rubiaceae.
 185. *Ruta graveolens* L. Rutaceae.
 186. *Ryvea corimbosa*. Convolvulaceae. Ololiuqui.

S

187. *Salvia divinorum* Epl. et Jativa. Lamiaceae.
 188. *Sambucus ebulus* L. Caprifoliaceae.
 189. *Saponaria officinalis* L. Cariofilaceae.
 190. *Sassafras* sp. Lauraceae.
 191. *Saussurea lappa* Clarke (Decne.) Sch. Bip. Cardueaceae. Asteraceae.
 192. *Schoenocaulon officinale* A. Gray. Liliaceae.
 193. *Scilla maritima* L. =Urginea maritima Bac). Liliaceaeáceas.
 194. *Scopolia camiolica* Jacq. Solanaceae.
 195. *Selenicereus grandiflorus* Britt. Et Rose. Cactaceae.
 196. *Senecio* sp.. Asteraceae.
 197. *Sida acuta*, *S. cordifolia*. Malvaceae.
 198. *Sinomenium acutum*. Menispermaceae. Planta entera.
 199. *Solanum dulcamara* L. Solanaceae. Dulcamara.
 200. *Solanum nigrum* L., S. Laciniatum, S. Pseudo-quina, S. Sessiflorum.
 201. *S. Toxicarium*. Solanaceae.
 202. *Sophora secundiflora* (Ortega).
 203. *Spartium junceum* L. Fabaceae.
 204. *Spartium scoparium* L. = Cytisus scoparius (L.) Link. Fabaceae.
 205. *Spigelia marilandica* L. Loganiaceae.
 206. *Stellaria media* (L) Villars; S dichotomae. Caryophyllaceae (Alsineae).
 207. *Stephania* sp. Menispermaceae.
 208. *Stillingia sylvatica* L (Mull.). Euphorbiaceae.
 209. *Strophantus* sp. Apocinaceae.
 210. *Stropharia* sp. Tricholometaceae.
 211. *Strychnos nux-vomica* L. Loganiaceae.
 212. *Symphytum officinale* L. Borraginaceae.

T

213. *Tabernanthe iboga* Baill. Apocinaceae.
 214. *Tamus communis* L. Dioscoriaceae.
 215. *Tanacetum vulgare* L. Asteraceae.
 216. *Taxus baccata* L. Taxaceae.
 217. *Teucrium* sp. Lamiaceae.
 218. *Thevetia neriifolia* = *T. peruviana* (Pers.) K Schum, *Cerbera thevetia*, *Cerbera peruviana*. Apocinaceae.
 219. *Toxicodendron quercifolium*= *Rhus toxicodendron* L. Anacardiaceae.
 220. *Trichocereus pachanoi*. Cactaceae.
 221. *Tujha occidentalis* L. Cupressaceae.
 222. *Tussilago farfara* L. Asteraceae. Tusilago.

U

223. *Urginea maritima* (L) Baker = U. scilla Steinh, *Scilla maritima* L. Liliaceae.

V

224. *Veratrum album* L. Liliaceae.
 225. *Veratrum californicum*. Liliaceae.
 226. *Veratrum sabadilla* Retz. Liliaceae.
 227. *Veratrum viride* Aiton. Liliaceae.
 228. *Vinca minor* L. Apocinaceae. Vinca.
 229. *Vincetoxicum officinale*. Pers. Asclepidaceae.
 230. *Viscum album*. Loranthaceae.
 231. *Vladimira souliei*. Liliaceae.
 232. *Volvaria* sp. Volvariaceae. Hongo.

W

233. *Withania somnifera* (L) Dunal. Solanaceae.

X

234. *Xanthium* sp. Asteraceae.

FARMACOPEAS Y BASES BIBLIOGRÁFICAS ACEPTADAS**Sección A**

* Farmacopea Nacional de los Países Signatarios del Tratado de Asunción.

* Documentación específica aprobada por los Institutos Nacionales de Normalización o de Salud: de Argentina, IRAM (Instituto de Racionalización de Materiales), INAL Instituto Nacional de Alimentos) e INAME (Instituto Nacional de Medicamentos); de Brasil, INCOS-Instituto Nacional de Control de Calidad en Salud y CNS -Consejo Nacional de Salud; de Paraguay, INTN (Instituto Nacional de Tecnología y Normativa); y de Uruguay, UNIT (Instituto uruguayo de Normas Técnicas).

- * Farmacopea Americana de Hierbas (AHP).
- * Farmacopea Británica de Hierbas (BHP).
- * Farmacopea de los Estados Unidos de Norteamérica (USP).
- * Farmacopea Británica (BP).
- * La Real Farmacopea Española.
- * Farmacopea Europea.
- * Farmacopea Internacional de la OMS.
- * The complete German Commission "E" monographs: therapeutic guide to herbal medicines
- * WHO monographs on selected medicinal plants.
- * European Scientific Cooperative of Phytotherapy, Monographs on the medicinal uses of plants drugs. (ESCOP)
- * Les médicaments à base de plantes Agence du Médicament, Paris

Sección B

- * PDR for HERBAL MEDICINES The information standard for complimentary medicine 1998.
- * Tratado de Fitomedicina, Bases Clínicas y Farmacológicas Isis Ed. (1998).
- * Fitoterapia Vademécum de Prescripción Ed. Masson 4ª Ed. (2003).
- * Tratado de Fitofármacos y Nutracéuticos.
- * MINSAP. 1992. Guía Terapéutica Dispensarial de Fitofármacos y Apifármacos. La Habana - Cuba.
- * Plantas Medicinales: FITOMED I, II, y III., Ed. Ciencias Médicas; La Habana 1991.
- * Plantas medicinales autóctonas argentinas, Ed. Fitociencia 2006.

11

Decreto 404/016

Apruébase el Marco Regulatorio de los Medicamentos Homeopáticos.
(2.463*R)

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

Montevideo, 19 de Diciembre de 2016

VISTO: la necesidad de establecer un marco regulatorio apropiado para la elaboración y el registro de los Medicamentos Homeopáticos;

RESULTANDO: I) que al ser producidos a partir de materias primas de muy diversos orígenes y en diluciones muy elevadas, dichos medicamentos requieren una normativa específica que regule su elaboración, de acuerdo a parámetros sanitarios adecuados;

II) que a tales efectos se conformó un Grupo de Trabajo con representantes de la División Normas Sanitarias y Técnicos del Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública, el cual realizó un análisis comparado de la regulación a nivel internacional;

III) que a su vez se constituyó una Comisión de Medicamentos Homeopáticos integrada por el mencionado grupo, por la Comisión Asesora de Medicina Tradicional, Complementaria y Alternativa y Asesores de dicha Secretaría de Estado, la cual elaboró un documento con la regulación específica para tales medicamentos;

CONSIDERANDO: I) que de acuerdo a lo establecido por el Literal b) del Artículo 16 del Decreto-Ley N° 15.443 de 5 de agosto de 1983, el Ministerio de Salud Pública tiene entre sus atribuciones la de efectuar la evaluación y registro de los medicamentos, así

como las características de sus envases, etiquetado de los mismos, fraccionamiento y preparación para la venta;

II) que según lo dispuesto por el Literal c) del Artículo 24 del Decreto-Ley N° 15.703 de 11 de enero de 1985, compete al Ministerio de Salud Pública determinar los medicamentos que cada establecimiento pueda elaborar, comercializar o dispensar de acuerdo a su categoría, estableciendo el Artículo 9 del mismo cuerpo normativo que Farmacia Homeopática es el establecimiento comercial que integra la cuarta categoría, dedicado exclusivamente a la elaboración, fraccionamiento y dispensación de los productos de la medicina homeopática;

III) que conforme al Artículo 5° del Decreto N° 324/999 de 12 de octubre de 1999 todos los medicamentos deben ser registrados en el Ministerio de Salud Pública previo a su uso o comercialización en el país;

IV) que de acuerdo al Decreto N° 195/014 de 11 de julio de 2014, constituyen objetivos de dicha Secretaría de Estado regular y controlar la seguridad y eficacia de los medicamentos y realizar la vigilancia de su uso racional, así como evaluar las consecuencias clínicas, económicas y sociales de la utilización de los mismos;

V) que el documento elaborado por la mencionada Comisión de Medicamentos Homeopáticos, fue aprobado por el Departamento de Medicamentos, la División Evaluación Sanitaria y la Asesoría Legal de la Dirección General de la Salud;

VI) que dicho proyecto cuenta con la aprobación de la Dirección General de la Salud, de modo que se entiende pertinente proceder en consecuencia;

ATENCIÓN: a lo precedentemente expuesto y a lo establecido por la Ley N° 9.202 (Orgánica de Salud Pública) de 12 de enero de 1934;

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

Artículo 1°.- Apruébase el **Marco Regulatorio de los Medicamentos Homeopáticos**, contenido en el Anexo que se adjunta y forma parte integral del presente Decreto.

Artículo 2°.- Comuníquese, publíquese.
Dr. TABARÉ VÁZQUEZ, Presidente de la República, Período 2015-2020; JORGE BASSO; RODOLFO NIN NOVOA.

MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

CAPÍTULO I:

OBJETIVOS Y DEFINICIONES

Art. 1. Objetivo.

El objetivo de este documento es reglamentar el registro sanitario, la elaboración, la fabricación a escala industrial, el envasado y acondicionamiento, el control de calidad, la distribución y la comercialización, las buenas prácticas para los medicamentos homeopáticos así como la importación-exportación, representación, publicidad, uso, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano.

Art.2. Definiciones.

A- MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO (MH)

Producto fabricado a partir de, o conteniendo componentes activos en diluciones homeopáticas y preparados de acuerdo con los métodos reseñados en una de las farmacopeas definidas en este artículo (item J).

Se clasifican de tres formas:

A1. En simples y complejos:

- a. *Medicamento homeopático simple:* es el preparado a partir de un insumo activo o de una sola cepa homeopática.
- b. *Medicamento homeopático complejo:* es el preparado a partir de dos o más insumos activos o cepas homeopáticas.

A2. Con fines de registro los MH se clasificarán a su vez en:

- MH con indicación terapéutica específica y
- MH sin indicación terapéutica específica.

A3. Según el tipo de producción:

- MH magistrales. Son aquellos MH (simples o complejos) preparados en una Homeopatía para un paciente determinado a partir de la receta de un Médico homeópata, es decir que tienen una indicación específica para ese paciente. Estos productos no requieren registro sanitario ni pueden ser dispensados a otro paciente ni comercializados a otros establecimientos.
- MH de preparación industrial. Podrán producirse en forma industrial MHs simples o complejos, con indicación terapéutica específica o sin indicación terapéutica específica. Requieren registro sanitario.
- MH de preparación semi-industrial. Podrán producirse en forma semi-industrial MHs simples o complejos, con indicación terapéutica específica o sin indicación terapéutica específica. Requieren registro sanitario.

B- HOMEOPATÍA

El término Homeopatía se emplea con dos enfoques diferentes: B1 y B2.

B.1. Como **medicina complementaria y alternativa**, que se basa en dos principios:

- la existencia de sustancias que en personas sanas pueden causar determinados síntomas o enfermedades, y esas mismas sustancias, en elevadas diluciones dinamizadas, sirven para tratar dichos síntomas en una persona enferma;
- las moléculas altamente diluidas y dinamizadas por el método homeopático, "retienen la memoria" de la sustancia original.

B.2. **Homeopatía (o farmacia de cuarta categoría o farmacia homeopática)** empleado con el enfoque del establecimiento comercial dedicado exclusivamente a la preparación, fraccionamiento y venta al usuario de medicamentos homeopáticos fabricados en forma magistral (que por tanto no requieren registro sanitario), y MHs registrados ante el MSP según capítulo III de este documento.

C- HOMEOPATÍA CON FABRICACIÓN A ESCALA SEMI-INDUSTRIAL

Establecimiento que cumple los requisitos del establecimiento comercial denominado Homeopatía, se encuentra habilitado como tal, dispone de área y condiciones adecuadas para la fabricación de MH a escala semi-industrial y se le autoriza este tipo de fabricación. Los MH fabricados a escala semi-industrial requieren registro sanitario.

D- CONTAMINACIÓN:

Introducción no deseada de impurezas de naturaleza química o microbiológica o de materias extrañas, o de otro medicamento homeopático en el material de partida, producto intermedio o medicamento homeopático terminado, tanto durante la producción, el muestreo, el envasado, el almacenamiento o el transporte.

E- DILUCIONES HOMEOPÁTICAS

Las diluciones homeopáticas se preparan, de acuerdo con las farmacopeas homeopáticas, mediante operaciones sucesivas de dilución de un insumo activo en un vehículo inerte: para diluciones líquidas: agua, alcohol, glicerol o mezclas de estos; y para diluciones sólidas (triturasiones): lactosa y sacarosa. La potencia de una dilución homeopática se define por el número de veces que se ha realizado el proceso de diluir y dinamizar. Los métodos de dilución pueden ser el método hanemanniano, método korsakoviano o método de fluxión continua (turbodinamización) u otro método que se describa en farmacopeas homeopáticas oficiales.

F-DINAMIZACIÓN

Proceso de diluciones seguidas de sucusiones y/o trituraciones sucesivas del insumo activo en un insumo inerte adecuado.

Según Hanemann las diluciones disminuyen la toxicidad hasta anularla, y las sucusiones logran que no pierda el efecto terapéutico.

G- SUCUSIÓN

Procedimiento de agitación vigorosa con impacto o colisión elástica llevado a cabo en cada fase de dilución en la preparación de una potencia homeopática.

H- EMPRESA FABRICANTE DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

Establecimiento comercial dedicado a la preparación, en cantidades industriales, fraccionamiento y acondicionamiento, control, distribución y comercialización de medicamentos homeopáticos debidamente registrados ante la Autoridad Sanitaria.

I- EMPRESA IMPORTADORA Y REPRESENTANTE DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

Establecimiento comercial dedicado a la importación de medicamentos homeopáticos para los cuales posee la representación exclusiva.

J- FARMACOPEAS OFICIALES

Se adoptará como farmacopeas homeopáticas oficiales las siguientes farmacopeas homeopáticas en su última edición vigente:

- * *Homeopathic Pharmacopeia of the United States* (HPUS)
- * *Homöopathisches ArzneiBuch* (HAB) or *German Homeopathic Pharmacopoeia* (GHP)
- * *Pharmacopée française* or *French Pharmacopoeia* (PhF)
- * *European Pharmacopoeia* (Ph. Eur.)
- * *Encyclopedia of Homeopathic Pharmacopoeia* (EHP)

K- INSUMOS ACTIVOS O CEPAS HOMEOPÁTICAS

Es todo preparado primario, proveniente de materias primas de origen vegetal, animal, humano, mineral, químico, microbiológico y biológico, usado como punto de partida para la preparación de las diluciones homeopáticas a ser usado en la preparación de los MH.

La producción/elaboración de MH con materias primas de origen animal, humano, microbiológico o sustancias tóxicas requerirán autorización específica para tal fin emitida por el MSP la que figurará en el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación aplicadas a Medicamentos Homeopáticos.

L- "LEY DE LOS SEMEJANTES"

Toda sustancia farmacológicamente activa produce en un individuo sano y sensible a ella un conjunto de síntomas que son característicos de dicha sustancia. La mejoría de los síntomas puede obtenerse mediante la administración (a dosis infinitesimales), de la sustancia que produce experimentalmente en el individuo sano síntomas semejantes a los del enfermo.

M- PATOGENESIA

En homeopatía una patogenesia o experimentación es el estudio del efecto de los medicamentos homeopáticos sobre sujetos sanos.

N- POTENCIA:

Los grados de dilución o potencias son normalmente indicados por las letras D, DH o X para sucesivas diluciones 1 a 10 (decimal) (una parte procesada con 9 partes de diluyente), las letras C, CH, K o CK para indicar diluciones sucesivas 1 a 100 (centésimas) (una parte procesada con 99 partes de diluyente), mientras que Q o LM indican diluciones sucesivas 1 a 50 000 (potencia 50 milésimal Hahnemanniana). El número que precede a las letras (por ejemplo, D, C o LM) normalmente indica el número de pasos de dilución empleado (Tabla 1).

Tabla 1. Potencias

DILUCIÓN	DESIGNACIÓN COMÚN	EJEMPLOS
1:10*	X	1X, 2X, 3X, etc.
1:10*	D	D1, D2, D3, etc.
1:10*	DH	DH1, DH2, DH3, etc.
1:100**	C	1C, 2C, 3C, etc. o C1, C2, C3, etc.
1:100**	CH	1CH, 2CH, 3CH, etc. ó CH1, CH2, CH3, etc.

1:100**	CK	1CK, 2CK, 3CK, etc. ó CK1, CK2, CK3, etc.
1:100**	K	1K, 2K, 3K, etc. ó K1, K2, K3, etc
1:50 000.	LM	1LM, 2LM, 3LM, etc.
1:50 000.	Q	Q1, Q2, Q3, etc.

* Para diluciones 1:10 y 1:50000 sólo se utiliza el método Hahnemanniano de fabricación.

** Para diluciones 1:100 se puede utilizar el método de Hahnemann de fabricación (método multi-frasco) o el método Korsakoviano (método de un sólo frasco).

Para dinamizaciones superiores se puede utilizar también el método de fluxión continua o turbodinamización.

Se designan estas potencias como C, CH o CK (si se emplea el método de Korsakov).

O- ALERSONES

Preparaciones homeopáticas de antígenos (sustancias que bajo condiciones adecuadas pueden inducir la formación de anticuerpos). Los antígenos incluyen toxinas, fermentos, precipitógenos, aglutinógenos, opsonógenos, lisógenos, veninas (cualquiera de las sustancias venenosas presentes en el veneno de serpiente), aglutininas, complementos, opsoninas, amboceptores (anticuerpo capaz de dañar o destruir un microorganismo u otra célula mediante la conexión de complemento a la misma), precipitinas (precipitado obtenido al mezclar el suero de un animal después de la administración de un antígeno) y la mayoría de las proteínas en su estructura original.

P- NOSODES

Preparaciones homeopáticas obtenidas de tejidos u órganos patológicos; de agentes tales como bacterias, hongos, óvulos, parásitos, partículas de virus y levaduras; de productos patológicos; de excreciones o secreciones.

Q- SARCODES

Medicamento homeopático preparado a partir de órganos completos, tejidos o factores metabólicos obtenidos a partir de muestras sanas.

R- ISODES

Preparaciones homeopáticas de sustancias vegetales, animales o químicas, incluyendo drogas, excipientes o "binders" que han sido ingeridas o absorbidas de otra forma por el organismo y se cree que han producido enfermedades o desórdenes que interfieren con la homeostasis. Se los denomina también detoxodes.

S- BIOTERÁPICOS

Los BIOTERÁPICOS son los medicamentos definidos como ALERSONES, NOSODES, SARCODES e ISODES.

CAPITULO II

DE LAS EMPRESAS

Art. 3.

Las diferentes operaciones que se realicen con cualquiera de los productos definidos en el capítulo I podrán ser realizadas sólo en establecimientos autorizados para tal fin, que cuenten con director técnico Químico Farmacéutico, habilitación vigente emitida por la Autoridad Sanitaria y cumplimiento de las Buenas Prácticas que le sean atinentes.

Art. 4. Inscripción y habilitación.

Las empresas deberán cumplir con lo establecido en el Decreto-Ley 15443 y Decretos Reglamentarios, así como lo dispuesto en el presente Decreto, y los requisitos administrativos que establezca el Departamento de Medicamentos.

- 4.1. Se deberá presentar:
 - 4.1.1. Formulario de solicitud de Habilitación de Empresa Farmacéutica completo.
 - 4.1.2. Carta dirigida al Sr Ministro firmada por el Director Técnico Químico Farmacéutico y por el Representante Legal, solidariamente responsables.

4.1.3. Anexar:

- 4.1.3. a. Listado de formas farmacéuticas homeopáticas a elaborar.
- 4.1.3. b. Listado de origen (vegetal, animal, humano, mineral, químico, biológico, microbiológico) y tipo de cepas homeopáticas a utilizar, según su patogenicidad.
- 4.1.3. c. Listado de equipamiento de producción y de análisis.
- 4.1.3. d. Diagramas de flujo de acuerdo a la complejidad de la empresa y el carácter de producción (fabricación industrial, semi-industrial o fórmulas magistrales).

Excepcionalmente, ante la carencia del equipamiento necesario debido a su elevado costo y/o a su baja frecuencia de uso, se podrá autorizar la tercerización de algunos análisis.

Art. 5. Empresa fabricante de medicamentos homeopáticos

- 5.1. Los establecimientos de las empresas fabricantes de MH deben estar habilitados por el MSP y poseer certificado de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación y control aplicables a medicamentos homeopáticos. En dicho certificado se indicará las formas farmacéuticas y los tipos de insumos activos (cepas homeopáticas) para las que se encuentra autorizado de acuerdo a su patogenicidad y/o toxicidad. Contará con instalaciones, equipamiento y personal adecuados.
- 5.2. El establecimiento funcionará bajo la responsabilidad técnica de un Químico Farmacéutico, su presencia en el establecimiento será acorde con la responsabilidad y actividades productivas y demás a su cargo.
- 5.3. La producción/elaboración de MH con materias primas de origen animal, humanas, microbiológicas o sustancias tóxicas requerirán autorización específica para tal fin, emitida por el MSP, la que figurará en el certificado de BPF aplicables a medicamentos homeopáticos.
- 5.4. La empresa fabricante de medicamentos homeopáticos puede ser una empresa dedicada exclusivamente a tales fines o una empresa farmacéutica con áreas dedicadas o segregadas según tipo de productos que se elaboren.
- 5.5. Dicho establecimiento queda inhibido de comercializar, entregar MH al público, al usuario directo y/o al médico y no podrá preparar fórmulas magistrales.
- 5.6. La empresa fabricante podrá adquirir los insumos activos (ya sea materias primas o tinturas madre), deberá elaborar de por sí el MH y no podrá adquirir diluciones homeopáticas ya elaboradas para la fabricación de los MH.

Art. 6. Empresa importadora y representante de medicamentos homeopáticos

- 6.1. La empresa representada debe estar autorizada como fabricante de MH en país de origen y debe ser titular de los registros. Los MH importados deben estar registrados ante la autoridad sanitaria del país de fabricación y ante la autoridad sanitaria del país titular del registro si el titular del registro no es el país fabricante.
- 6.2. El establecimiento funcionará bajo la responsabilidad técnica de un químico farmacéutico, su presencia en el establecimiento será acorde con la responsabilidad y actividades a su cargo.
- 6.3. Se debe poseer certificado de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación y control aplicables a medicamentos homeopáticos de la planta productora en el que deben constar las formas farmacéuticas que se producen así como deben ser comercializados por lo menos en ambos países. Dichos MH podrán ser productos terminados o importarse en envase primario para ser acondicionados en envase secundario. Los certificados deben estar legalizados o apostillados.
- 6.4. La empresa importadora deberá poseer área adecuada y habilitada para acondicionamiento secundario o contar con contrato con una empresa habilitada para ello. La empresa contratada debe cumplir BPF.
- 6.5. La empresa importadora y representante debe cumplir las buenas prácticas que le sean atinentes.

Art. 7. Homeopatía, como establecimiento comercial (o farmacia de cuarta categoría o farmacia homeopática)

- 7.1. El establecimiento funcionará bajo la responsabilidad técnica de un Químico Farmacéutico, su presencia en el establecimiento será acorde con la responsabilidad y actividades productivas y demás a su cargo.

- 7.2. Deberá contar con un área de atención al cliente, depósitos (de materias primas, productos intermedios, y producto terminado), áreas de elaboración según tipo de cepas a emplear y formas farmacéuticas a elaborar, gabinetes higiénicos, vestuarios y área de descanso.
- 7.3. Deben cumplir con las buenas prácticas de fabricación de medicamentos homeopáticos de acuerdo a su escala de trabajo. En dicho certificado se indicarán formas farmacéuticas y tipo de insumos activos (cepas homeopáticas) de acuerdo con su patogenicidad y/o toxicidad, para las que se encuentra autorizado.
- 7.4. La homeopatía no puede brindar consultas homeopáticas, por tanto no puede brindar consultas médicas ni estar asociada a un consultorio.
- 7.5. La homeopatía puede comercializar MH fabricados por una empresa fabricante nacional o MH importados por un importador y representante habilitado o elaborados de por sí en forma magistral.
- 7.6. Al elaborar un MH de fórmula magistral se registrarán datos del paciente, del médico homeópata tratante, la preparación recetada, incluyendo diluciones y dinamización efectuadas. Se deberá archivar toda la documentación durante un plazo no menor a 5 años, preferentemente con respaldo informático.
- 7.7. Las homeopatías elaborarán sus fórmulas magistrales a partir de cepas homeopáticas o insumos activos según tipos indicados en capítulo III, así como podrán partir de los extractos correspondientes. Cuando sea debidamente justificado podrán adquirir diluciones homeopáticas intermedias de los activos, siempre que las mismas hayan sido elaboradas en una homeopatía habilitada por el MSP y que cuenten con un certificado emitido por el Director Técnico de la homeopatía elaboradora en el que deje constancia del método de elaboración y que las mismas han sido elaboradas bajo su responsabilidad.
- 7.8. El agua a utilizar en la elaboración de las formulas magistrales dependerá del medicamento homeopático y su vía de administración, y, debe cumplir los requisitos establecidos por farmacopeas oficiales para agua purificada, debiéndose validar el tiempo de almacenamiento de la misma.

Art. 8. Homeopatía con fabricación a escala semi-industrial

- 8.1. Debe cumplir con las buenas prácticas de fabricación de medicamentos homeopáticos de acuerdo a su escala de trabajo. En dicho certificado se indicarán formas farmacéuticas, tipo de insumos activos (cepas homeopáticas) de acuerdo a su patogenicidad y/o toxicidad y tamaño de lote autorizados.
- 8.2. Los MH fabricados en las homeopatías con fabricación a escala semi-industrial, al no ser preparaciones magistrales, deberán solicitar su registro de acuerdo al Capítulo III.
- 8.3. Las homeopatías con fabricación a escala semi-industrial deberán adquirir los insumos activos (ya sea materias primas o tinturas madre) y fabricar de por sí el MH. No podrán adquirir diluciones homeopáticas ya elaboradas para la fabricación de los MH en escala semi-industrial.
- 8.4. El agua a utilizar para la fabricación semi-industrial dependerá del medicamento homeopático y su vía de administración, y debe, como mínimo, cumplir los requisitos establecidos por farmacopeas oficiales para agua purificada, debiéndose validar el tiempo de almacenamiento de la misma.

CAPITULO III

DE LOS PRODUCTOS

Art. 9.

La elaboración a escala semi-industrial o industrial, la distribución, el transporte y la comercialización de los productos definidos en el capítulo I requieren que los mismos posean registro vigente por la empresa titular ante la Autoridad Sanitaria.

Art. 10

La prescripción de los medicamentos homeopáticos debe ser realizada por un médico homeópata.

Art. 11.

11.1. El procedimiento de autorización y registro de los **MH con indicación terapéutica específica** seguirá lo establecido para

medicamentos en general, teniendo en cuenta su naturaleza homeopática. Esto implica que no se exigirá análisis químico del MH final ni ensayos de disolución ni de bioequivalencia. Sin embargo, deberán presentar, con la documentación para el registro, los análisis de productos intermedios que realizan, además de análisis completo (químico-físico y microbiológico) de todas las materias primas, análisis microbiológico del producto final, master fórmula, orden de producción, estudio de estabilidad (características organolépticas, farmacotécnicas y microbiológicas).

11.2. El procedimiento de autorización y registro de los **MH sin indicación terapéutica específica** seguirá un procedimiento simplificado, que implica la no solicitud de demostración de la eficacia terapéutica. La potencia mínima será la indicada en las farmacopeas oficiales siempre que sea mayor o igual a 4D. Para el registro simplificado deberán presentar análisis de productos intermedios, además de análisis completo (químico-físico y microbiológico) de todas las materias primas, análisis microbiológico del producto final, master fórmula, orden de producción, estudio de estabilidad (características organolépticas, farmacotécnicas y microbiológicas). En caso contrario, se ajustarán al parágrafo anterior (es decir lo establecido para medicamentos en general, teniendo en cuenta su naturaleza homeopática).

Art. 12.

12.1. La potencia homeopática de los MH con indicación terapéutica específica podrá variar a partir de la potencia mínima homeopática aceptada en las farmacopeas homeopáticas oficiales.

12.2. La Tabla 2 resume las potencias homeopáticas permisibles para los medicamentos homeopáticos a registrar, con y sin indicaciones terapéuticas específicas.

Tabla 2: Resumen de potencias homeopáticas permitidas por Categoría

Potencia homeopática mínima	Sin indicación específica (MH con uno o más insumos activos)	Con indicación específica (MH con dos o más insumos activos)
Establecida en una farmacopea	Límite inferior: como se indica en la farmacopea siempre que la dilución de la cepa sea mayor o igual a 1:10000 y menor o igual a 1:100 de la dosis más baja que eventualmente se emplee en medicina alopática	Límite inferior: como se indica en la farmacopea
No establecida en una farmacopea, MH fabricado con insumos activos que se consideran que pueden ser tóxicos	Límite inferior: 12 CH	Límite inferior: 12 CH
No establecida en una farmacopea, MH fabricados con insumos activos que carecen de toxicidad	Límite inferior: definido por la solubilidad de la sustancia y su estabilidad	Límite inferior: definido por la solubilidad de la sustancia y su estabilidad

Art. 13. MH sin indicación terapéutica específica

Requisitos que deben cumplir los MHs para ajustarse al procedimiento simplificado de registro:

- 13.1 Debe ser un MH sin indicación terapéutica específica.
- 13.2 Su vía de administración debe ser oral o tópica externa.
- 13.3 La rotulación o cualquier información relativa al medicamento no puede hacer referencia a ninguna indicación terapéutica.
- 13.4 El insumo activo o cepa homeopática debe contar con monografía en una de las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas.
- 13.5 El grado de dilución debe garantizar la inocuidad del medicamento. Debido a la toxicidad potencial de algunos ingredientes medicinales, los MHs sin indicación terapéutica específica sólo

se autorizarán a potencias (diluciones) mayores o iguales a las descritas en las farmacopeas oficiales vigentes siempre que sea mayor o igual a 1:10000 de la cepa madre y no más de una centésima parte de la dosis mas baja que eventualmente se emplee en medicina alopática de aquellos principios activos cuya presencia en un medicamento alopático implique la obligatoriedad de presentar receta médica, o de acuerdo a listados establecidos por autoridades sanitarias que la Autoridad Sanitaria avale. De todas formas, aún cuando los insumos activos posean potencia mínima establecida en alguna farmacopea oficial, la aceptación de toda potencia menor a 12 CH (o dilución equivalente) quedará a criterio técnico de la Autoridad Sanitaria. Para evaluar la aceptación o no se deberá proporcionar a la misma los estudios de seguridad y/o la documentación de otras autoridades sanitarias que avalen su uso, demostrando que cualquier riesgo se encuentra mitigado a potencias homeopáticas menores.

Art. 14.
Los MH siguientes no quedan comprendidos en el **registro simplificado**:

- 14.1 Los MH conteniendo insumos activos que no se encuentren en ninguna de las farmacopeas oficiales no pueden registrarse como MH sin indicación específica. Para solicitar su registro, que será como MH con indicación terapéutica específica, se debe aportar evidencia de seguridad y eficacia, así como demostrar su patogenesia por Hanemann, o ser una patogenesia reconocida por la Liga Medica Homeopática Internacional, o por ensayos clínicos controlados.
- 14.2 Los MHs para uso inyectable, oftálmico y nasal se registrarán de acuerdo a la reglamentación general de medicamentos, considerándose su calidad de homeopáticos en cuanto a los análisis a exigir para liberar el producto final. Deberá documentarse el estudio riesgo-beneficio de estas vías de administración justificando la conveniencia de su uso, para la vía inyectable se deberá aportar comparación con la presentación oral.

Art. 15.

- 15.1 No podrán registrarse MH fabricados a partir de sicofármacos y estupefacientes incluidos en los listados de sustancias controladas a nivel internacional o en el país salvo expresa autorización de la Autoridad Sanitaria a la empresa fabricante de medicamentos homeopáticos, con los requisitos que se establezcan. Las homeopatías no podrán elaborar fórmulas magistrales con este tipo de insumos activos.
- 15.2 No podrán registrarse ni elaborarse MH fabricados a partir de radiofármacos.
- 15.3 No podrán registrarse MH que contengan asociaciones con drogas sintéticas, biológicas, fitoterápicas, vitaminas, sales minerales, aminoácidos, opoterápicos, organoterápicos, ni otras terapias biológicas afines.

Art. 16. Documentación a presentar para el registro de MH con o sin indicación terapéutica específica.

- 16.1 **DATOS GENERALES:** Para solicitar el registro de un MH, se deberá cumplir con lo establecido en el Decreto-Ley 15443 y Decretos Reglamentarios, así como lo dispuesto en el presente Decreto, y los requisitos administrativos que establezca el Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública.
- 16.1.1 Formulario de solicitud de autorización de venta de la Especialidad Homeopática
- 16.1.2 Certificado de Habilitación Funcional y cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos homeopáticos de la planta elaboradora, el que deberá indicar formas farmacéuticas y tipos de insumos activos de acuerdo a su patogenicidad.
- 16.1.3 Resolución MSP aprobando habilitación, distribución, tercerización, acondicionamiento, análisis, etc.
- 16.1.4 Los MH importados deben presentar información relativa al registro en otros países y sus respectivas fechas de inscripción y los de fabricación nacional información relativa al registro de MH con igual formulación en otros países así como tiempo de uso.
- 16.2 **Nombre del MH.** Se podrá utilizar el nombre en latín de la

sustancia o la denominación científica que caracteriza su especie o género, según el caso o un nombre de fantasía debiendo detallarse todos los insumos activos con su nombre científico. El nombre fantasía estará sujeto a aprobación por el MSP.

- 16.3 **Diseño gráfico de rotulado** (para envases primario y secundario) indicando presentaciones.
- 16.4 **Forma farmacéutica**
- 16.5 **Esterilidad si corresponde**
- 16.6 **Vía de administración**
- 16.7 **Fórmula cuali-cuantitativa**
- 16.8 **Protocolo:** deberá presentarse en idioma español, detallando los siguientes ítems:
 - 16.8.1 **Insumos activos o Cepas homeopáticas** incluyendo:
 - 16.8.1.a **Denominación científica de la cepa o cepas homeopáticas u otra denominación reconocida en las farmacopeas oficiales.**
Puede ser el de la monografía de la farmacopea.
 - * Para material vegetal, alga, hongo, bacteria, material animal no humano o probiótico: el nombre científico completo. Se deberá indicar la parte empleada. Ejs: Lycopodium clavatum, esporas; Lachesis mutus, veneno.
 - * Para material mineral o químico: denominación común.
 - * Para nosodes: El nombre latino binomial del agente causante de la enfermedad. Ejemplo: Bordetella pertussis.
 - * Para sarcodes: indicar de que animal se obtiene y el nombre del tejido utilizado. Ejemplo: tiroides bovino.
 - 16.8.1.b **Potencia homeopática** de cada ingrediente medicinal por unidad de dosificación.
 - 16.8.1.c Para MH simples (con un único insumo activo) se podrá autorizar, con el mismo número de registro, más de una potencia homeopática. Se solicitará la potencia homeopática más baja, el N° de registro otorgado será válido para esa potencia y para diluciones homeopáticas subsiguientes (potencias mayores).

DESIGNACIÓN	ESCALA	MÉTODO DE DILUCIÓN
D o X o DH	Decimal (1/10)	Hahnemanniano
C o CH	Centesimal (1/100)	Hahnemanniano
LM o Q	Cincuentamilesimal (1/50.000)	Hahnemanniano
CK o K		Korsakoviana

- 16.8.1.d A los efectos del N° de registro las diluciones Hanemanniana y Korsakoviana son intercambiables.
- 16.8.1.e Para insumos activos potencialmente tóxicos se establecerán potencias homeopáticas mínimas para asegurar que no superen la dosis segura.
- 16.8.1.f Si en la farmacopea homeopática aceptada no se indica la potencia mínima para el insumo activo, y hay preocupación sobre la seguridad del material de partida, la potencia mínima homeopática será de 12CH (o dilución equivalente).
- 16.8.1.g Indicar si se ha utilizado material de origen animal. Por ejemplo, si se utilizó el tejido animal en la preparación de Lac caninum (cuyo origen es la secreción de las glándulas mamarias de una perra en el período de amamantamiento) se deberá completar un formulario de tejido animal. Se debe presentar un formulario de Tejidos Animales separado para cada material animal utilizado. (Ver Anexo I).
- 16.8.1.h **Monografía de la(s) cepa(s) homeopáticas, obtención y control de las mismas.**
Se hará uso de las Farmacopeas Homeopáticas aceptadas como oficiales, adoptándose como mínimo las especificaciones correspondientes a la(s) de la monografía(s) respectiva(s).
- 16.8.1.i **Justificación de su uso homeopático**, en base de bibliografía adecuada.
- 16.8.1.j **Condiciones de almacenamiento** propuestas.
- 16.8.1.k **Origen del insumo activo:**
Se declarará el origen. Las consideraciones al diseñar un MH así como la documentación a presentar dependerán del origen del material del cual se obtiene la cepa homeopática:
 - * **Material de origen animal o humano:**
 - Los materiales de origen animal deben cumplir los ensayos descritos para seguridad viral, salvo cuando

- los mismos estén especificados en alguna farmacopea alopática oficial (en cuyo caso deberán cumplir con las especificaciones de dicha farmacopea), o cuando sean de calidad alimentaria.
- Nombre científico del animal: género, especie.
 - Origen geográfico del animal.
 - Fuente del animal.
 - Edad del animal.
 - Indicar si se ha utilizado el animal entero o sus partes u órganos, o sus secreciones naturales o patológicas.
 - Tamaño de los pool de partes, órganos o secreciones.
 - Modo de obtención.
 - Tratamiento y condiciones de transporte y de conservación.
 - Certificado de Salud de los animales de partida.
 - Descripción macroscópica.
 - Descripción microscópica, anatómica e histológica.
 - Ensayos de identificación.
 - Ensayos de cuantificación.
 - Humedad.
 - Determinación de constituyentes tóxicos. Otros ensayos químicos
 - Ensayos de pureza.
 - Para nosodes se debe aportar método de esterilización del insumo activo.
- * **Material de partida de origen mineral o químicamente definido.**
Se aportarán:
- Denominación Común Internacional (DCI) y otras denominaciones
 - Forma física, fórmula, masa molecular y composición.
 - Descripción.
 - Ensayos de identificación.
 - Ensayos de cuantificación.
 - Determinación de posibles contaminantes: metales tóxicos, arsénico y cualquier otro constituyente tóxico.
 - Ensayos químicos.
 - Ensayos de pureza.
 - Todos con sus correspondientes especificaciones.
- * **Material de partida de origen vegetal.**
- Se deben cumplir los requisitos vigentes establecidos en el documento de "Hierbas medicinales - especialidades vegetales - fitomedicamentos" no teniendo en consideración su anexo I: "Listado de hierbas medicinales prohibidas." El uso de alguna hierba medicinal incluida en el mismo que no figure en ninguna de las farmacopeas homeopáticas oficiales, requerirá la debida autorización de la Autoridad Sanitaria, la que se deberá solicitar previamente, con la documentación que lo justifique.
 - Se deberá adjuntar los certificados de análisis completos correspondientes tanto se empleen hierbas medicinales como extractos de hierbas. En el caso de extractos deberá aportarse asimismo el certificado de análisis de la hierba utilizada para su elaboración.
- * **Material de partida de origen biotecnológico.**
El material de origen biotecnológico, por ejemplo, líneas celulares de células humanas, animales o vegetales, microorganismos, organismos genéticamente modificados o productos de la fermentación deberá cumplir con los requisitos vigentes para esta clase de materias primas.
- 16.8.2 **Primera preparación segura de una cepa homeopática:**
Su obtención requiere el empleo de procesos adecuados y validados como filtración, pasteurización, esterilización o precipitación, los que dependerán de la cepa y de la contaminación ó carga patológica. Sólo el proceso de dilución no es suficiente para establecer la seguridad microbiana y viral. En consecuencia, se debe validar la efectividad del método empleado para eliminar los agentes patógenos, además de la dilución mediante tests límites.
- 16.8.3 **Excipientes:**
Deben declararse todos los ingredientes no medicinales como componentes de cápsula, diluyentes, aglutinantes, lubricantes, disgregantes, agentes colorantes, saborizantes. De ser adecuado también figurará en los rótulos. Los excipientes deben analizarse y se debe referir a que farmacopea actualizada se ajustan. Indicar nombre común, propósito, origen (tener en cuenta que la lactosa se considera de origen animal). El agua a utilizar dependerá del medicamento homeopático y su vía de administración y debe, como mínimo, cumplir los requisitos establecidos por farmacopeas oficiales para agua purificada, debiéndose validar el tiempo de almacenamiento de la misma.
- 16.8.4 **Fórmula patrón**
- 16.8.5 **Descripción del procedimiento de fabricación y control:**
- * métodos de dilución.
 - * método de dinamización.
 - * método de impregnación de efectuarse.
 - * se incluirá el **diagrama de flujo** con todas las etapas del proceso de fabricación del producto terminado, indicando los **controles de proceso** que se realizan.
 - * método de obtención de agua con diagrama respectivo.
- 16.8.6 **Tamaño del lote** (en unidades de peso o volumen y en unidades de presentación).
- 16.8.7 **Orden de fabricación** (con los datos correspondientes).
- 16.8.8 **Condiciones de almacenamiento** propuestas para productos en proceso y producto terminado.
- 16.8.9 **Control de productos intermedios**
Declarar métodos y especificaciones.
- 16.8.10 **Control del producto terminado**
Descripción completa del método de análisis y especificaciones, incluir como mínimo:
- * Descripción.
 - * Características organolépticas.
 - * Determinación de solventes residuales, reactivos u otros contaminantes posibles del proceso.
 - * Control microbiológico.
 - * Peso o volumen promedio según sea el caso.
 - * Otros índices físico-químicos característicos de cada forma farmacéutica en que se presente el producto.
- 16.8.11 Determinaciones cuali-cuantitativas cuando el/los insumo(s) activo(s) se encuentren en concentraciones que el estado de la ciencia permita detectar.
- 16.8.12 **Estudio de estabilidad:** Se deberá evaluar la evolución de las características propias del producto desde que se libera el producto terminado (aspecto, características organolépticas, características farmacotécnicas, control microbiológico (al comienzo y final del estudio de estabilidad).
- 16.8.13 **Período de validez o fecha de vencimiento** propuesto para el producto terminado.
- 16.8.14 **Certificados de análisis.**
- * Del insumo activo
 - * De etapas intermedias
 - * Del producto final
- 16.8.15 **Validación de proceso.**
Debe presentarse información sobre la validación del proceso de fabricación.
- 16.8.27 **Envase.**
- * Ensayos físicos y sus especificaciones
 - Ensayos de aptitud del envase para el MH
- ART. 17. Registro de MH con indicación terapéutica específica**
- 17.1 Para el registro de estos MHs, además de los requisitos para registro de MH sin indicación terapéutica específica, se seguirá el procedimiento establecido para medicamentos alopáticos en la reglamentación vigente *exceptuando aquellos análisis de productos intermedios y/o finales cuya dilución no permite la detección de los mismos según las tecnologías y equipamientos disponibles y de acuerdo al estado de la ciencia. Se deberá aportar además:*
- 17.2 **Desarrollo Farmacéutico.** Se presentará la información sobre el desarrollo farmacéutico, teniendo en cuenta lo siguiente:
- * Formulación (justificar la elección de cada uno de los componentes de la misma).

* Ensayos realizados durante el desarrollo.

17.3 Información médico-terapéutica:

- 17.3.1 Clasificación farmacológica
- 17.3.2 Indicaciones terapéuticas:
- 17.3.3 Posología y modo de administración: Dosificación (dosis e intervalos) para neonatos, niños, adultos y ancianos, mencionados por cada categoría de edad, y duración del tratamiento. Indicar modo de administración.
- 17.3.4 Contraindicaciones.
- 17.3.5 Advertencias.
- 17.3.6 Precauciones.
- 17.3.7 Interacciones.
- 17.3.8 Uso en ancianos, embarazo, lactancia y niños.
- 17.3.9 Efectos sobre la capacidad de manejar vehículos y usar equipos.
- 17.3.10 Reacciones adversas.
- 17.3.11 Intoxicación, síntomas, tratamiento de urgencias y antídotos.
- 17.3.12 Pruebas preclínicas o justificación de su ausencia.
- 17.3.13 Ensayos clínicos y/o documentación bibliográfica, acompañada de un informe de experto, que demuestre la seguridad del medicamento que quedará a consideración de la autoridad sanitaria.

Art. 18. Estudios preclínicos y clínicos

18.1 Todos los medicamentos homeopáticos con indicaciones terapéuticas específicas, deberán presentar la documentación científica que avale el efecto terapéutico propuesto así como su eficacia y seguridad. Dicha documentación será evaluada por la Autoridad Sanitaria.

Los medicamentos homeopáticos con indicaciones terapéuticas específicas nuevas, que carezcan de comprobaciones homeopáticas o referencias tales como la Materia Medica Homeopática, farmacopeas homeopáticas u otros reportes homeopáticos reconocidos, deberán presentar los estudios clínicos respectivos.

18.2 La seguridad debe ser demostrada por medio de estudios toxicológicos con modelos animales o ensayos in vitro, y referencias de la literatura científica publicada del material de partida. La prueba documentada del amplio uso de los MH, así como la experiencia en el mercado por un largo período de tiempo, pueden ser soporte en la demostración de la seguridad del producto. Cuando corresponda, deberá presentarse información sobre la seguridad del producto proveniente de la vigilancia postcomercialización.

18.3 Los MH deben considerarse como alternativas terapéuticas que sirvan de coadyuvante/alivio en las diferentes enfermedades y no como tratamiento único o de reemplazo, aunque no exista tratamiento convencional.

Para utilizar los MH con una indicación terapéutica como tratamiento único, deberá demostrarse mediante ensayos clínicos controlados, la superioridad clínica del tratamiento homeopático en comparación con el convencional, y la no potenciación de efecto terapéutico en la combinación de ambos tratamientos.

Art. 19. Rotulado

19.1 MH sin indicación terapéutica específica El rotulado deberá incluir los siguientes datos:

- 19.1.1. Nombre, grado y tipo de dilución de la/las cepas, empleando los símbolos de la farmacopea utilizada y fórmula.
- 19.1.2. Nombre y dirección del titular y fabricante.
- 19.1.3. Nombre del Director Técnico.
- 19.1.4. Vía de administración.
- 19.1.5. Lote de fabricación y fecha de caducidad expresada claramente (mes y año).
- 19.1.6. Los medicamentos con estabilidad reducida después de su reconstitución, dilución o apertura, indicarán el tiempo de validez e incluirán un recuadro para que los usuarios anoten la fecha de inicio de uso.
- 19.1.7. Forma farmacéutica.
- 19.1.8. Dosis recomendada de acuerdo al grupo subpoblacional (se recomiendan las categorías lactantes (1 a 11 meses); niños de 1 a 5 años, niños de 6 a 11 años; adultos y niños de 12 o más años; pacientes geriátricos, indicando la cantidad a administrar por vez.

19.1.9. Frecuencia de uso. No se permiten términos como "como sea necesario", sino indicar la frase: "(cantidad) de veces por día o como indique su médico homeópata".

19.1.10. Contenido del envase de venta, en peso, volumen o unidades de administración.

19.1.11. Condiciones de conservación.

19.1.12. Advertencias especiales, cuando el medicamento las requiera. Ejs: "administrar una hora antes o una hora después de las comidas"; "Disolver en agua antes de administrar"

19.1.13. La leyenda «Medicamento homeopático sin indicaciones terapéuticas específicas» en caracteres claros y legibles.

19.1.14. Una advertencia que aconseje al usuario que consulte a un médico si los síntomas persisten.

19.1.15. No se permitirá la declaración de indicaciones terapéuticas.

19.1.16. No se aprobarán prospectos o etiquetas que incluyan dibujos o figuras alusivas a la utilidad terapéutica ni que alienten a su consumo.

19.1.17. Deberá declararse los excipientes de riesgo (lactosa, glicerol, alcohol, sacarosa, etc.) y los grupos de riesgo como niños, embarazadas, lactancia, pacientes geriátricos.

19.1.18. No debe contener leyendas que inciten a la autoadministración o utilización indebida del medicamento, ni la calificación de "Natural", que transmita al consumidor la idea de producto inocuo o poseedor de propiedades especiales.

19.2 Rotulado de MH con indicación terapéutica específica

19.2.1. El rotulado, incluyendo envases primario, secundario y prospecto de los medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica, deberá incluir lo reseñado para los MH sin indicación terapéutica específica, salvo la frase «Medicamento homeopático sin indicaciones terapéuticas específicas» y además se ajustarán a las disposiciones generales relativas al rotulado contemplado para medicamentos y a las disposiciones particulares que se adopten reglamentariamente.

19.2.2. La indicación terapéutica específica debe figurar en el rótulo utilizando términos específicos, actuales y sin ambigüedades, identificando un síntoma o conjunto de síntomas específico que la medicina homeopática pretende tratar. Debe incluirse la frase "Utilizar según indicación médica".

19.2.3. Se debe establecer la duración del uso y/o incluir las frases "Consultar al médico homeópata si los síntomas persisten o empeoran" o "Consultar al médico homeópata si los síntomas no mejoran en X días".

Art. 20.

Cuando se trate de medicamentos homeopáticos complejos, se deberá adicionar la documentación científica de la patogenesia, que justifique la utilidad terapéutica del medicamento homeopático (como por ej la materia médica homeopática) y/o demás documentación que se considere. La autoridad sanitaria podrá negar el registro mediante la evaluación de la utilidad terapéutica de la solicitud realizada.

Art. 21.

No se accederá al registro de medicamentos homeopáticos fabricados en países en los los mismos no se registren y en los que no esté reglamentada y controlada su producción y comercialización.

Art. 22.

La Autoridad Sanitaria siempre podrá solicitar información adicional, en el caso que lo considere necesario, aún después de autorizar el registro.

CAPÍTULO IV:

Art. 23.

Farmacovigilancia

23.1 Se deberá notificar cualquier evento adverso esperado o imprevisto producido con el uso de cualquier MH.

23.2 Se deberán contar, para todos los MH que no figuren en las farmacopeas oficiales, con estudios de farmacovigilancia nacionales e internacionales a los seis (6) meses de inicio de su comercialización y después de cada año, así como evaluación del perfil de seguridad y eficacia de los MH con indicación terapéutica específica. Los mismos estarán disponibles a solicitud de la Autoridad Sanitaria.

CAPÍTULO V:**ART. 24.****Disponibilidad en el mercado**

Una vez registrado un MH las empresas fabricantes o importadoras deberán asegurar su disponibilidad en el mercado.

CAPÍTULO VI:**Art. 25.****Renovación de Registro**

El registro de los MH de uso humano, y sus renovaciones tendrán una vigencia de 5 años. Para solicitar su renovación, las empresas deberán cumplir con lo establecido en el Decreto-Ley 15443 y Decretos Reglamentarios, con las disposiciones establecidas en el presente reglamento y con los requisitos administrativos establecidos por la Autoridad Sanitaria.

CAPÍTULO VII:**Art. 26.****Promoción y Publicidad.**

Se registrará por lo establecido para medicamentos en general.

CAPÍTULO VIII:**Art. 27.****Modificación de Datos de Registro**

27.1 A los efectos de solicitar la modificación de cualquiera de los datos de registro, las empresas deben cumplir con los requisitos establecidos en la normativa vigente para todos los medicamentos. Toda modificación debe fundamentarse científicamente siguiendo las disposiciones establecidas en el presente reglamento.

27.2 No puede implementarse ninguna modificación que no haya sido previamente autorizada.

27.3 Las modificaciones referentes a insumos activos/cepa homeopática, forma farmacéutica y dilución menor a la registrada, cambio de escala de dilución con el consiguiente cambio en la dinamización, requerirán un nuevo registro sanitario.

CAPÍTULO IX:**CAPÍTULO GENERAL****Art. 28**

El incumplimiento de lo establecido en el presente documento hará pasible al incumplidor de la aplicación de las sanciones previstas en la normativa sanitaria.

CAPÍTULO X:**DISPOSICIONES TRANSITORIAS****Art. 29**

Se otorga un plazo de 3 meses, a partir de la entrada en vigencia del presente decreto, a las empresas que a la fecha fabrican, importan, fraccionan, distribuyen, almacenan, comercializan, etc. cualquiera de los productos definidos en el capítulo 1, para iniciar el trámite de renovación de habilitación y cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control aplicadas a MH y Buenas Prácticas de Acondicionamiento, Distribución y Transporte.

Art. 30

Las empresas dispondrán de un plazo de 12 meses para adecuarse al cumplimiento de las Buenas Prácticas que le sean atinentes, debiendo presentar el plan de adecuación respectivo. El plazo podrá ser extendido puntualmente a aquellas empresas fabricantes que hayan demostrado un alto grado de avance en el cumplimiento del mismo.

Art. 31

Las empresas no comprendidas en los artículos transitorios 01 y 02 que no posean aún el certificado de Buenas Prácticas respectivo no podrán registrar, depositar, distribuir o comercializar nuevos productos.

Art. 32

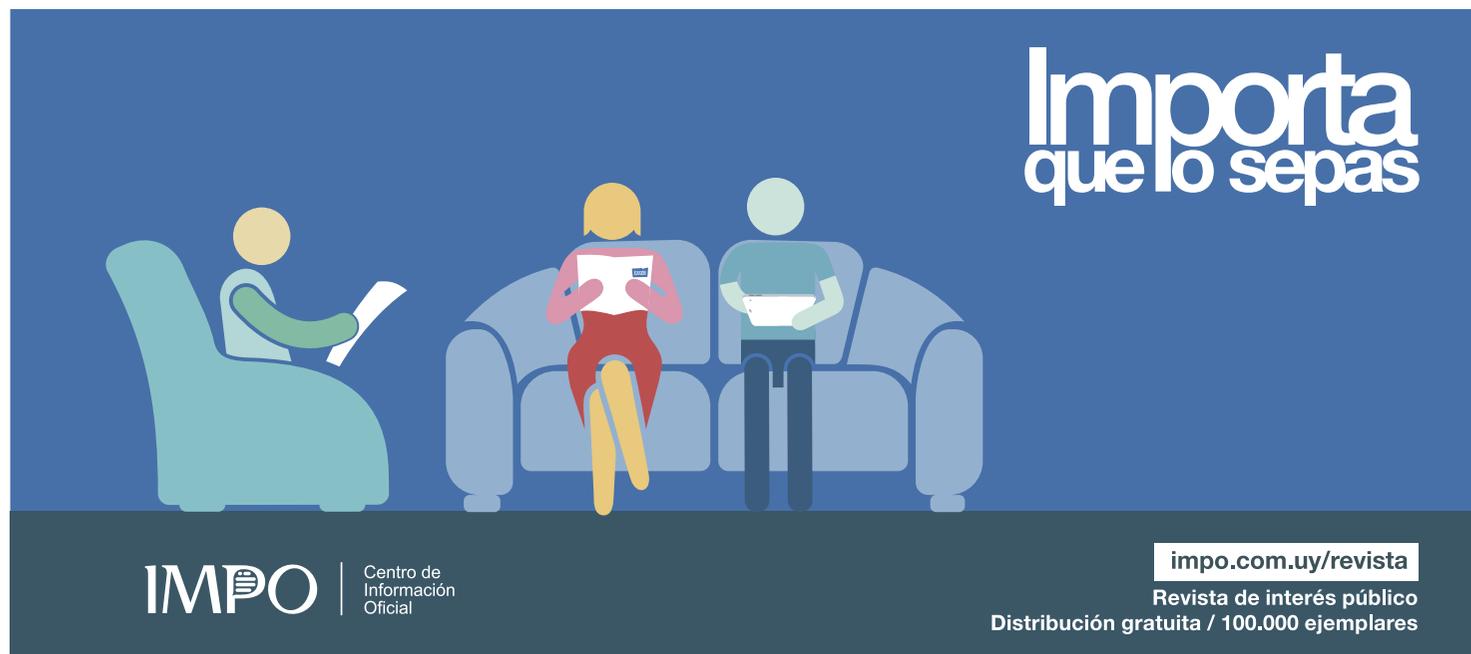
Las empresas que se encuentren comercializando medicamentos homeopáticos fuera de su homeopatía y/o que produzcan medicamentos homeopáticos en escala semi-industrial, deberán comunicar junto con la solicitud de Certificado de Buenas Prácticas, el listado de todos los productos que comercializan y sus fórmulas, contando con doce meses para ingresar la solicitud de registro de cada uno de ellos. En caso contrario dichos MH deberán ser retirados de la venta.

Una vez que la autoridad sanitaria comience la evaluación de la solicitud de registro y ante requerimiento de documentación y/o ampliación de información se dispondrá de tres meses (prorrogable una única vez) para aportar lo solicitado. En caso de no aportar la misma deberá suspenderse la comercialización del MH hasta la obtención del N° de registro correspondiente.

Los únicos MH que podrán comercializarse sin el registro correspondiente serán los preparados en una homeopatía en forma magistral para un paciente determinado.

Art. 33

Se otorga un plazo de 1 año para que cada homeopatía presente su plan de adecuación de la permanencia del Químico Farmacéutico Director Técnico en la homeopatía, según artículo 7 de este documento.



Importa que lo sepas

IMPO | Centro de Información Oficial

impo.com.uy/revista
Revista de interés público
Distribución gratuita / 100.000 ejemplares

FORMULARIO PARA TEJIDOS DE ORIGEN ANIMAL DECLARACIÓN JURADA ANEXO I

1.- Ingrediente derivado del tejido animal:

Nombre:

2.- Usado como:

ingrediente en el procesamiento del producto

3.- Especie de animal

bovino ciervo ovino caprino
 porcino aves de corral crustáceo otro

4.- Tejidos animales utilizados

<input type="checkbox"/> tejido adiposo	<input type="checkbox"/> leche y productos lácteos
<input type="checkbox"/> recubrimiento de cuerno	<input type="checkbox"/> músculo
<input type="checkbox"/> apéndice	<input type="checkbox"/> ovario
<input type="checkbox"/> bilis	<input type="checkbox"/> páncreas
<input type="checkbox"/> sangre/derivados de la sangre	<input type="checkbox"/> pituitaria
<input type="checkbox"/> huesos/excepto columna vertebral	<input type="checkbox"/> glándula salival
<input type="checkbox"/> cerebro	<input type="checkbox"/> piel/cuero
<input type="checkbox"/> calostro	<input type="checkbox"/> cráneo
<input type="checkbox"/> ganglios de la raíz dorsal	<input type="checkbox"/> médula espinal
<input type="checkbox"/> dura madre	<input type="checkbox"/> bazo
<input type="checkbox"/> enzimas	<input type="checkbox"/> tendones, ligamentos
<input type="checkbox"/> ojos/córneas	<input type="checkbox"/> testículos
<input type="checkbox"/> corazón/pericardio	<input type="checkbox"/> timo
<input type="checkbox"/> intestino <input type="checkbox"/> corto <input type="checkbox"/> largo	<input type="checkbox"/> glándula tiroides
<input type="checkbox"/> riñón	<input type="checkbox"/> amígdalas
<input type="checkbox"/> pulmón	<input type="checkbox"/> ganglios del trigémino
<input type="checkbox"/> glándula mamaria	<input type="checkbox"/> columna vertebral
<input type="checkbox"/> otro, especificar	

Si marcó bovino, ciervo o alce, ovino o caprino en la sección 3, rellene las dos secciones siguientes (5 y 6):

5.- Edad de los animales utilizados:

menos de o a

6.- País/ países de origen de los animales:

Argentina Brasil EE.UU otro, especificar:
 Australia Nueva Zelanda Uruguay

Fecha

Firma de Representante Legal

Firma del Director Técnico

La información contenida en este documento, al tener valor de DECLARACION JURADA, está regida por lo dispuesto en el art. 239 del Código Penal.

**GOBIERNOS DEPARTAMENTALES
INTENDENCIAS
INTENDENCIA DE MALDONADO
12**

Resolución 9.238/016

Promúlgase el Decreto Departamental 3.958, mediante el cual se adopta como Norma Departamental el Reglamento Bromatológico Nacional aprobado por Decreto del Poder Ejecutivo 315/994.

(2.456*R)

DECRETO Nº 3958

LIBRO DE SESIONES XLVIII. TOMO VIII. Maldonado, 13 de diciembre de 2016.

VISTO: Lo informado por las Comisiones de Higiene y Salud y de Legislación que este Cuerpo comparte,

LA JUNTA DEPARTAMENTAL EN SESIÓN DE LA FECHA, DECRETA:

Artículo 1º.- Adóptase como Norma Departamental el Reglamento Bromatológico Nacional aprobado por Decreto del Poder Ejecutivo Nº 315/94, así como todas sus modificaciones y agregados posteriores hasta la fecha, con las modificaciones que se aprueban en el presente Decreto.

Artículo 2º.- Las infracciones a las disposiciones del presente Decreto Departamental, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones, sin perjuicio de las disposiciones pertinentes del Código Penal:

1. multas que van desde 5 U.R (unidades reajustables) hasta 50 U.R (unidades reajustables), de acuerdo a la gravedad, reincidencias y circunstancias en que se produzca la infracción; dichas multas se podrán aplicar en forma reiterada en los casos en que no se cumplieren las medidas intimadas por la Dirección de Higiene y Bromatología;

2. decomiso de alimentos, ingredientes, envases y útiles alimentarios;

c) suspensión de funcionamiento de fábricas, comercios, locales de elaboración, depósito o expendio, la que deberá figurar en leyenda con caracteres visibles en la parte exterior del local;

d) remoción de instalaciones de puestos callejeros y de vehículos de expendio;

e) publicación escrita del nombre y demás datos del infractor y de la naturaleza de la infracción por lo menos en un medio de prensa de la zona.

2.1 Cuando se incurriere en infracciones graves, según lo dispuesto en este Decreto, se aplicarán además de las sanciones pecuniarias del literal a, las previstas en los literales b, c, d y e.

2.2 Puede ser motivo de clausura y se considera falta grave, la falta de higiene del transporte, depósitos, operaciones de elaboración, envases o procesos alimentarios, así como la falta de higiene personal de obreros, empleados o patrones.

2.3 Puede ser motivo de decomiso la elaboración, expendio, transporte o depósito, de sustancias o productos alterados, adulterados, contaminados, falsificados, nocivos o que presenten infestaciones por ácaros o ectoparásitos de cualquier naturaleza.

2.4 Se considera falta grave y es motivo de clausura la utilización de aguas contaminadas o peligrosas.

2.5 Se consideran faltas graves y son motivos de decomiso:

1. expendio, elaboración, depósito, o transporte de alimentos con microorganismos considerados patógenos o que por su cantidad o calidad, a juicio de la oficina bromatológica competente indiquen una manipulación defectuosa, malas condiciones de higiene o hagan presumir la presencia de gérmenes patógenos o microorganismos cuyo número supere las cantidades fijadas como límites máximos admisibles en las reglamentaciones vigentes, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 2.2.

b) existencia de productos envasados o no, útiles alimentarios, impresos, rótulos, cierres o tapas en condiciones tales que no se ajusten a las inscripciones contenidas en las normas bromatológicas vigentes; en este caso además de inutilización o decomiso, se aplicará sanción pecuniaria.

2.6 Se consideran faltas graves y serán pasibles de la máxima sanción pecuniaria además de las sanciones que correspondan a juicio de la oficina de bromatología competente, de acuerdo a lo previsto en el Artículo 2º, las siguientes:

1. presencia en cualquiera de las instalaciones o vehículos a que se refieren las presentes normas, de personas que padecen enfermedades transmisibles o de enfermos expresamente inhabilitados por cualquier autoridad sanitaria nacional o departamental o afectados por procesos infecto- contagiosos;

2. violación a la clausura de los locales alimentarios o de la intervención de alimentos o envases retenidos por la oficina de bromatología competente, así como su transporte, venta o utilización de cualquier forma;

c) reincidencia en la comisión de la misma infracción a cualquiera de las normas bromatológicas vigentes, en un lapso de doce meses a contar de la que se hubiere cometido últimamente.

2.7 Se considera falta grave y es motivo de cierre y decomiso la utilización o comercialización de carne o leche proveniente de animales no declarados aptos por la inspección veterinaria oficial.

2.8 Además de las indicadas en los artículos precedentes se consideran faltas pasibles de las sanciones previstas en el Artículo 2º, las siguientes:

1. resistencia activa o pasiva a la inspección, intervención o intimación, así como la comisión de cualquier otro acto que tenga por objeto eludir o intentar eludir el cumplimiento de los mismos;

1. mantenimiento de personal sin vestimenta especial cuando correspondiere su uso de acuerdo a las disposiciones de este Decreto;

2. la presencia o existencia de animales que por su especie o cantidad se consideren reñidos con las normas higiénicas en vehículos de transporte, plantas de elaboración, depósitos o en cualquiera de las dependencias del establecimiento que comercialice o elabore alimentos;

2. tenencia de envases con tapas o cierres violados en comercios alimentarios o vehículos de transporte, correspondientes a cualquier producto alimenticio que no pueda fraccionarse fuera del establecimiento elaborador;

3. transporte, depósito o venta de alimentos o ingredientes procedentes de establecimientos no habilitados;

3. falta de carné de salud en vigencia de cualquier persona que manipule alimentos o se encuentre en contacto con ellos;

g) presencia de productos en el local de una empresa alimentaria que se presuman adulterantes de los alimentos que se elaboran en él.

2.9 Además de las sanciones señaladas en estos artículos, en los casos que corresponda se deberán remitir los antecedentes a la Justicia Penal.

2.10 A los efectos de la aplicación de las sanciones previstas precedentemente, se entiende que:

1. todo alimento o ingrediente alimentario que se encuentre en un local de una empresa alimentaria, está destinado a la utilización o comercialización; se exceptúan productos que se encuentren en pequeña cantidad para ensayos de laboratorio con autorización de la oficina bromatológica correspondiente.

2. toda persona que se encuentre en un local de elaboración de alimentos o de despacho al público, es funcionario de la empresa y está sujeta a la reglamentación vigente.

2.11 La responsabilidad del incumplimiento de las normas de este Decreto será:

1. de los fabricantes o importadores de los alimentos en infracción a la legislación bromatológica vigente, o de los propietarios o titulares de fábricas, comercios o vehículos de transporte de productos alimenticios en los cuales se constate transgresiones a este cuerpo de normas;

2. de poseedores o tenedores a cualquier título de alimentos en infracción, cuando su alteración sea manifiesta y fácilmente apreciable, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo precedente;

3. los tenedores a cualquier título de alimentos en infracción cuando no se identifique claramente en el envase al fabricante o importador o esté abierto el envase de donde se extraiga la muestra o la venta se efectúe en forma fraccionada o se trate de productos que carezcan de la habilitación y registro correspondiente.

Artículo 3º.- Derógase el Decreto Departamental N° 3721/1998.

Artículo 4º.- Siga a la Intendencia Departamental a sus efectos. Rodrigo Blás, Presidente; Nelly Pietracaprina, Secretaria General.

Resolución	Expediente	Acta N°
N° 09238/2016	2016-88-01-12832	02669/2016

VISTO: que por Resolución N° 08105/2016, del 8 de noviembre de 2016 se remitió a consideración del Legislativo un Proyecto de Decreto Departamental referido a la Ordenanza de Bromatología para el Departamento de Maldonado;

RESULTANDO: que el Legislativo Departamental en sesión de fecha 13 de diciembre de 2016, sancionó el Decreto N° 3958;

CONSIDERANDO: que es competencia del Intendente, promulgar y publicar los Decretos sancionados por la Junta Departamental;

ATENCIÓN: a lo precedentemente expuesto y a lo dispuesto en el art. 275 inc. 2º de la Constitución Patria;

EL INTENDENTE DE MALDONADO

RESUELVE:

1º)- Cúmplase, publíquese e insértese en el Digesto Departamental.

2º)- Cométese a la Dirección de Comunicaciones dar la más amplia difusión al Decreto N° 3958 y publicar el mismo en el Diario Oficial y en dos medios de prensa escrita de circulación departamental.

3º)- Comuníquese a la Junta Departamental, a la Dirección General de Hacienda, a la Dirección de Higiene y Bromatología. Cumplido, pase por su orden a la Dirección de Comunicaciones y a las Direcciones Generales de Asuntos Legales y de Higiene y Medio Ambiente.

Resolución incluida en el Acta firmada por Diego Echeverría el 21/12/2016 16:02:25.

Resolución incluida en el Acta firmada por Enrique Antía el 22/12/2016 18:37:22.

13

Resolución 9.239/016

Promúlgase el Decreto Departamental 3.959, mediante el que se aprueba el Reglamento que tiene por objeto regular el funcionamiento de los Municipios.

(2.457*R)

DECRETO N° 3959

LIBRO DE SESIONES XLVIII. TOMO VIII. Maldonado, 13 de diciembre de 2016.

VISTO: Lo informado por la Comisión de Legislación que este Cuerpo comparte,

LA JUNTA DEPARTAMENTAL EN SESIÓN DE LA FECHA, DECRETA:

Artículo 1.- El presente Reglamento tiene por objeto regular el funcionamiento de los Municipios, en los términos consagrados en la ley 19272, con la finalidad de profundizar la participación democrática en la gestión de gobierno y ser parte del proceso de traspaso de poder a los gobiernos locales que contribuya al ejercicio de ciudadanía en el tercer nivel de gobierno.

Artículo 2.- Al frente de los Municipios estará una autoridad local que representará al tercer nivel de Gobierno y Administración.

Artículo 3.- La instalación de los Municipios, se realizará en fecha inmediata a la asunción del Intendente.

De las Sesiones.

Artículo 4.- Las Sesiones podrán ser Ordinarias o Extraordinarias.

a) Sesiones Ordinarias serán aquellas que se celebren los días y horas determinados por el Municipio para cada período de gobierno, estableciéndose un mínimo de una sesión cada catorce días.

Las convocatorias a las Sesiones Ordinarias serán de responsabilidad del Alcalde incluyéndose en la misma el Orden del Día. El mismo incluirá: 1) Aprobación del Acta Anterior; 2) Informe de las distintas áreas del Municipio; 3) Tratamiento de los expedientes; 4) Planteos de los Concejales, 5) Otros.

Las convocatorias se realizarán en forma fehaciente por escrito, correo electrónico u otros medios que se acuerden por el Cuerpo y con una antelación no menor a 24 (veinticuatro) horas a la realización de la misma. A las Sesiones Ordinarias y a las Extraordinarias deberán ser citados expresamente Titulares y Suplentes.

b) Sesiones Extraordinarias serán aquellas cuya celebración resulta excepcional y por fuera de las establecidas como habituales u ordinarias, cuando la importancia o urgencia de los temas así lo ameriten. Serán convocadas por el Alcalde o por dos Concejales titulares cuando ocurran las mismas circunstancias. En todos los casos, en la convocatoria deberá constar el Orden del Día de la misma y deberá realizarse con por lo menos 12 (doce) horas de anticipación.

Cada Municipio podrá, si lo entiende conveniente, alterar su régimen normal de sesiones, sea para hacerlas más frecuentes o para suspender el régimen ordinario durante un cierto período (receso).

En todos los casos deberá comunicarse al Intendente las respectivas Resoluciones.

Funcionamiento.

Artículo 5.- El Municipio funcionará con un quórum mínimo de tres (3) integrantes, sea por Titulares o Suplentes, la Sesión será presidida por el Alcalde salvo en los casos establecidos en el Artículo 10.

Las Sesiones en principio serán abiertas. Las mismas podrán ser reservadas cuando el Municipio así lo decidiera por razones de oportunidad o mérito así como cuando se traten asuntos que afecten a terceros y/o deba mantenerse la reserva hasta las notificaciones que correspondieren. Podrá disponer igualmente la presencia de la prensa durante una parte o durante toda la sesión. Las Resoluciones se adoptarán por la mayoría que establece el Artículo 6.

Artículo 6.- Las Resoluciones serán tomadas por mayoría de presentes, pudiendo ser reconsideradas en la misma sesión o en la inmediata Ordinaria siguiente, por el voto de la mayoría absoluta de sus componentes, sin perjuicio de los derechos de terceros, que serán diligenciados por la vía correspondiente.

Una reconsideración tendrá efecto suspensivo, salvo resolución en contrario.

De los Recursos.

Artículo 7.- Los actos administrativos de los Municipios admitirán los recursos administrativos establecidos en las normas nacionales.

Artículo 8.- Los integrantes del Municipio podrán presentar iniciativas o incorporar temas en las Sesiones por los siguientes mecanismos: a) por escrito, mediante nota presentada en la Mesa de Asuntos Entrados del respectivo Municipio; donde constará la firma del Concejal Titular o Suplente, debiendo estar presente este último en Sala, en momentos de su tratamiento. b) verbalmente, mediante el uso de la palabra, en el transcurso de la Sesión resolviendo el Cuerpo su ubicación en el Orden del Día, por mayoría absoluta.

Artículo 9.- Los miembros del Municipio están y serán amparados, en el uso de la palabra durante el desarrollo de las Sesiones del Cuerpo. En el uso de sus potestades, no podrán ser interrumpidos sin su consentimiento y no podrán ser impedidos de ejercer su derecho en tanto estén ocupando legítimamente la banca correspondiente a su línea y se respeten los tiempos establecidos.

Durante el transcurso de la sesión, el Concejal podrá solicitar que sus palabras consten textualmente en el Acta, pudiendo también solicitar la grabación de todo o parte de la Sesión.

Artículo 10.- Si en el inicio o durante el transcurso de la Sesión, se produjera la ausencia transitoria o circunstancial del Alcalde, la conducción de la misma estará a cargo del titular actuante como Concejal que le siga en la misma lista o, en su defecto, por el primer Concejal de la segunda lista más votada del lema más votado en la circunscripción.

De no encontrarse en Sala ninguno de los mencionados, uno de los Concejales Titulares podrá ser designado en el momento y para esa Sesión, por el Cuerpo a tal efecto.

La banca del Alcalde, podrá ser ocupada por cualquiera de sus suplentes correspondientes, que actuarán de pleno derecho con funciones de Concejal.

En caso de que la ausencia temporal del Alcalde exceda esa Sesión, se procederá de acuerdo al Artículo 13º del presente Reglamento, que remite al Artículo 11º de la Ley Nº 19272.

Artículo 11.- El Municipio podrá instalar las Comisiones Asesoras Permanentes o Transitorias que estime convenientes para el mejor funcionamiento y tratamiento de los temas previo a su consideración por el Cuerpo. Dichas Comisiones se integrarán por Concejales Titulares o Suplentes. El Alcalde será miembro natural de las mismas. En la misma tendrá voz pero no voto.

De las Actas.

Artículo 12.- En todos los casos, se labrará Acta de las Sesiones del Municipio, en la que consten día, lugar, hora de comienzo y finalización y los nombres de los Concejales presentes (Titulares y Suplentes), Orden del Día, resoluciones, votaciones cuando las hubiere. También constará la solicitud formulada por el Concejal de que sus palabras consten textualmente en el Acta. Serán firmadas por el Alcalde y por el Secretario/a administrativo/a.

El original de las Actas y las Resoluciones se archivarán en el Municipio y se remitirá copia autenticada al Intendente, en un plazo no mayor a 30 días corridos y las copias que corresponda serán enviadas a otros Organismos.

Las Actas aprobadas por el Cuerpo serán públicas y se publicarán en la página web oficial del Municipio, sin perjuicio de la utilización de otros medios por parte del mismo.

De las suplencias.

Artículo 13.- Para concretar ausencias temporales (licencia reglamentaria, licencia por enfermedad, viajes, etc.) el Alcalde deberá solicitar licencia al Cuerpo, estándose a lo que éste resuelva.

En caso de ser otorgada, se deberá comunicar al Ejecutivo y a la Junta Departamental, mediante copia del Acta, en la que figure fecha y hora del traspaso del cargo.

El reintegro requerirá iguales especificaciones y procedimiento.

En caso de ausencia temporal que no exceda los diez (10) días corridos, el Alcalde será sustituido en sus funciones por el titular actuante como Concejal que le siga en la misma lista o, en su defecto, por el primer Concejal de la segunda lista más votada del lema más votado en la circunscripción.

En caso de ausencia temporal más prolongada o definitiva, asumirá como Alcalde el suplente que corresponda según la proclamación de los mismos (Artículo 11º de la Ley Nº 19272).

El régimen de suplencias de los Concejales será el mismo que rige para la Junta Departamental (suplencia automática).

En caso de renuncia del Alcalde o de los Concejales y agotada la lista de sus suplentes correspondientes, se solicitará a la Corte Electoral las proclamaciones complementarias necesarias.

De las inasistencias.

Artículo 14.- Los Concejales Titulares deberán comunicar sus inasistencias a las Sesiones Ordinarias del Municipio mediante cualquier medio fehaciente. Cuando las inasistencias no justificadas a las mismas sumen diez (10) consecutivas podrá, previa notificación, considerar el Municipio la renuncia tácita del Concejal lo que provocará la inmediata convocatoria del suplente (Artículo 30º de la Ley Nº 19272).

La Resolución del Municipio que determine la renuncia tácita, deberá ser comunicada también al Intendente, a la Junta Departamental y a la Corte Electoral para su conocimiento.

Asuntos Entrados.

Artículo 15.- El Alcalde dispondrá la formación de una Mesa única de entrada, con su soporte administrativo, para los asuntos que deban ser tratados por el Cuerpo.

Artículo 16.- El Alcalde debe propiciar y actuar de manera que la respuesta de la acción municipal sea lo más eficiente y eficaz posible. Para ello está habilitado, cuando las distintas situaciones lo ameriten, a tomar decisiones que permitan encauzar las mismas, dando cuenta al Cuerpo y estando a lo que éste resuelva en los términos que establece el Artículo 14º numeral 6 de la Ley Nº 19272.

Las decisiones que adoptare el Municipio y/o el Alcalde en situaciones comprendidas en el Artículo 14º de la referida ley, deberán realizarse y fundamentarse en argumentos públicos de interés general.

Relación con la Junta Departamental.

Artículo 17.- Los Pedidos de Informes que, sobre temas municipales, efectúen los señores Ediles Departamentales (al amparo del Artículo 284 de la Constitución de la República), deberán ser remitidos al Intendente para su comunicación al respectivo Municipio, siguiendo el camino inverso en oportunidad de su contestación.

Artículo 18.- Los Municipios podrán elaborar anteproyectos de decretos y resoluciones, los que serán propuestos al Intendente para su consideración a los efectos de que, si correspondiera, ejerza su iniciativa ante la Junta Departamental.

Solicitud de Datos y/o información por los Concejales.

Artículo 19.- Los Concejales podrán realizar pedidos de información y/o datos sobre la gestión del Municipio o sobre asuntos departamentales o de otros Municipios. Los mismos deberán ser presentados por escrito al Alcalde.

Dichas solicitudes una vez recibidas serán comunicadas al Cuerpo en la Sesión ordinaria más próxima, fecha a partir de la cual se computará el plazo establecido en los Artículos 20 y 21 del presente Reglamento.

Artículo 20.- Las solicitudes que versen sobre temas propios del Municipio, deberán ser contestadas por el Alcalde dentro de los 20 (veinte) días corridos siguientes a la Sesión Ordinaria en la cual se comunicó la recepción de la solicitud, estando habilitado a pedir al Cuerpo una prórroga, por razones fundadas, de 10 (diez) días corridos por única vez.

Artículo 21.- Cuando las solicitudes se refieran a temas departamentales, de otros Municipios o sobre los que no se tuviera disponibilidad de los datos requeridos, deberán ser remitidas por el Alcalde, dentro de los diez (10) días siguientes a su recepción, al Intendente o al Municipio correspondiente, quedando con tal trámite cumplida su responsabilidad. En este caso los plazos serán los previstos en el Artículo 20.

Artículo 22.- Los Concejales se relacionarán con el personal del Municipio a través del Alcalde a los efectos administrativos. El Cuerpo podrá solicitar información relativa a cualquier aspecto de la gestión o temas municipales a cualquier funcionario/a del Municipio.

Potestad disciplinaria.

Artículo 23.- Los funcionarios que se desempeñen en el Municipio se regirán por el Estatuto del Funcionario y demás normas vigentes para los funcionarios de la Intendencia Departamental. En materia disciplinaria se aplicará lo preceptuado en la Resolución 902/1992, Reglamento General de Actuación Administrativa, contemplando especialmente los principios de proporcionalidad, presunción de inocencia, debido proceso, "non bis in idem" y reserva.

Participación ciudadana.

Artículo 24.- El Municipio podrá instalar en su jurisdicción comisiones u otros ámbitos de participación con cometidos específicos y dentro del marco de su competencia, asimismo, podrá habilitar todos los ámbitos que considere pertinentes para la elaboración del Presupuesto de modo de promover y garantizar la participación más amplia de la ciudadanía así como también para la información, consulta, iniciativa y control de los asuntos de su competencia.

Audiencia pública.

Artículo 25.- Cada Municipio informará anualmente a los habitantes de su jurisdicción de la gestión desarrollada en el marco de los compromisos asumidos así como de los planes futuros, en régimen de audiencia pública (Artículo 13 numeral 19 de la Ley N° 19272), mediante los siguientes procedimientos:

a) se generará un expediente en el que deberán constar todos los recaudos gráficos y escritos relacionados con el motivo de la Audiencia, iniciándose el mismo con la convocatoria y el informe que se presentará en la misma.

b) La convocatoria se realizará con una antelación mínima de 15 (quince) días.

c) Un resumen del informe se publicará en medios de acceso público y masivo de influencia en la jurisdicción, por lo menos durante los siete (7) días previos a la convocatoria, plazo en el cual podrán presentarse por escrito opiniones, propuestas, etc., hasta 2 días antes de la Audiencia.

d) La convocatoria deberá establecer una relación del objeto de la Audiencia Pública: el día, lugar y hora de la celebración de la misma y lugar donde se podrá tomar vista del expediente.

e) La Audiencia será abierta y será presidida por el Alcalde.

Artículo 26.- Podrá constituir objeto de una Audiencia Pública, además del establecido en la Ley N° 19272, todo asunto de interés general que el Municipio considere y resuelva que deba ser sometido a consideración de la ciudadanía u organizaciones sociales, lo que será tomado en cuenta sin efecto vinculante.

Artículo 27.- El Municipio podrá propiciar formas asociativas con otros Municipios, que permitan afrontar problemáticas comunes o desafíos compartidos, así como otras formas de coordinación o de relacionamiento entre ellos.

Artículo 28.- Estos acuerdos, gestionados por los Municipios, podrán incluir coordinaciones operativas, utilización de maquinarias, implementación de proyectos, etc. y deberán ser comunicados al Intendente.

Artículo 29.- En el caso de formas asociativas entre un Municipio del Departamento de Maldonado con uno o más Municipios de otro Departamento, deberán ser aprobadas por los respectivos Gobiernos Departamentales y tener el acuerdo de los involucrados.

Ámbitos de coordinación y articulación.

Artículo 30.- El Intendente convocará ámbitos de coordinación y articulación con los Alcaldes y/o los Municipios con el objetivo de tratar temas comunes de carácter departamental, regional o municipal.

Los mismos podrán ser convocados en cualquier momento y oportunidad en que se estime necesario, debiendo funcionar por lo menos, una vez cada dos meses.

Artículo 31.- En todo aquello que no esté contemplado en este Reglamento, se estará a lo que dispone la Ley N° 19272 en lo que corresponda y/o al Reglamento de la Junta Departamental de Maldonado en cuanto al aspecto legislativo.

Artículo 32.- Derógase el Decreto Departamental N° 3873/2010 del 22 de junio de 2010.

Artículo 33.- Encomiéndase al Sr. Intendente la notificación de la presente Ordenanza a todos los Concejales integrantes de los diferentes Municipios del Departamento, una vez promulgado este Decreto.

Disposición transitoria

Artículo 34.- Dispóngase dentro de los doce meses de aprobada esta Ordenanza, un estudio de su aplicación, realizado por la Intendencia de Maldonado y los Municipios, cuyos resultados serán analizados por dicho Ejecutivo y el Legislativo Departamental, para determinar posibles modificaciones de la presente.

Artículo 35.- Siga al Ejecutivo Comunal. Declárase urgente".

Rodrigo Blás, Presidente; Nelly Pietracaprina, Secretaria General.

Resolución

N° 09239/2016

Expediente

2015-88-02-00795

Acta N°

02669/2016

VISTO: que el Art. 30 de la Ley N.º 19.272 establece el procedimiento para la aprobación de los Reglamentos de Funcionamiento de los Municipios;

RESULTANDO: que a esos efectos el Legislativo Departamental en sesión de fecha 13 de diciembre de 2016, sancionó el Decreto N° 3959;

CONSIDERANDO: que es competencia del Intendente, promulgar y publicar los Decretos sancionados por la Junta Departamental;

ATENCIÓN: a lo precedentemente expuesto y a lo dispuesto en el art. 275 inc. 2º de la Constitución de la República;

EL INTENDENTE DE MALDONADO**RESUELVE:**

1º)- Cúmplase, publíquese e insértese en el Digesto Departamental.

2º)- Cométese a la Dirección de Comunicaciones dar la más amplia difusión al Decreto N° 3959 y publicar el mismo en el Diario Oficial y en dos medios de prensa escrita de circulación departamental.

3º)- Comuníquese a la Junta Departamental y siga por su orden a la Dirección de Comunicaciones, Dirección General de Asuntos Legales y a la Dirección de Descentralización para la notificación a todos los Municipios del departamento.-

Resolución incluida en el Acta firmada por Diego Echeverría el 21/12/2016 16:02:25.

Resolución incluida en el Acta firmada por Enrique Antía el 22/12/2016 18:37:22.

14

Resolución 9.240/016

Promúlgase el Decreto Departamental 3.961, que modifica el art. 92 del Decreto Departamental 3.947, fijando un precio por el uso de los andenes por cada vehículo de transporte colectivo de pasajeros que ingrese o egrese de una Terminal Departamental.

(2.458*R)

DECRETO N° 3961

LIBRO DE SESIONES XLVIII. TOMO VIII. Maldonado, 13 de diciembre de 2016.

VISTO: Lo informado por la Comisión de Presupuesto, Hacienda y Adjudicaciones que este Cuerpo comparte,

LA JUNTA DEPARTAMENTAL EN SESIÓN DE LA FECHA, DECRETA:

Artículo 1º.- Modifícase el Artículo 92º del Decreto N° 3947/2016 el que quedará redactado en los siguientes términos:

“**Artículo 92º.** Fijase un precio por el uso de los andenes (en adelante: toque de andén) por cada vehículo de transporte colectivo de pasajeros que ingrese o egrese de una Terminal Departamental, de acuerdo a las siguientes condiciones y valores:

1) Para las líneas interdepartamentales los valores del precio serán los siguientes:

- * 0,03 U.R. (Unidad Reajutable) para las líneas cuyo recorrido sea de hasta 50 kilómetros;
- * 0,06 U.R. (Unidad Reajutable) para las líneas cuyo recorrido sea mayor de 50 kilómetros y de hasta 90 kilómetros;

* 0,15 U.R. (Unidad Reajutable) para las líneas cuyo recorrido sea mayor de 90 kilómetros;

A los efectos de la liquidación del pago del Toque de Andén, el mismo deberá considerarse por tramos, considerando como recorrido el trayecto desde la terminal de origen del coche y la primera terminal departamental del Departamento a la que arribe y el recorrido entre una terminal departamental y otra. Para los coches que parten desde las terminales ubicadas dentro del Departamento, se tomarán los tramos desde la terminal de origen hasta el destino sumándose los distintos tramos entre terminales del Departamento. En ambos casos, ninguna unidad podrá superar el máximo de 0,30 U.R. (Unidad Reajutable) por vehículo por precio final por recorrido.

2) Los servicios internacionales que hagan uso de las terminales abonarán un precio fijo por toque de andén de 1 U.R. (una Unidad Reajutable).

3) Los servicios de excursiones, charters y turismo con destino final en alguna terminal del Departamento de Maldonado, abonarán un precio fijo de 0,45 U.R. (Unidad Reajutable).

La Intendencia reglamentará la percepción de este ingreso".

Artículo 2º.- Comuníquese al Tribunal de Cuentas de la República y remítanse estas actuaciones al Ejecutivo a sus efectos.

Rodrigo Blás, Presidente; Nelly Pietracaprina, Secretaria General.

Resolución	Expediente	Acta Nº
Nº 09240/2016	2016-88-01-17264	02669/2016

VISTO: que por Resolución Nº 08481/2016, del 23 de noviembre de 2016 se remitió a consideración del Legislativo un Proyecto de

Decreto Departamental para modificar el Artículo 92 del Decreto Departamental N.º 3947, fijando un precio por el uso de los andenes por cada vehículo de transporte colectivo de pasajeros que ingrese o egrese de una Terminal Departamental;

RESULTANDO: que el Legislativo Departamental en sesión de fecha 13 de diciembre de 2016, sancionó el Decreto Nº 3961;

CONSIDERANDO: que es competencia del Intendente, promulgar y publicar los Decretos sancionados por la Junta Departamental;

ATENCIÓN: a lo precedentemente expuesto y a lo dispuesto en el art. 275 inc. 2º de la Constitución Patria;

EL INTENDENTE DE MALDONADO

RESUELVE:

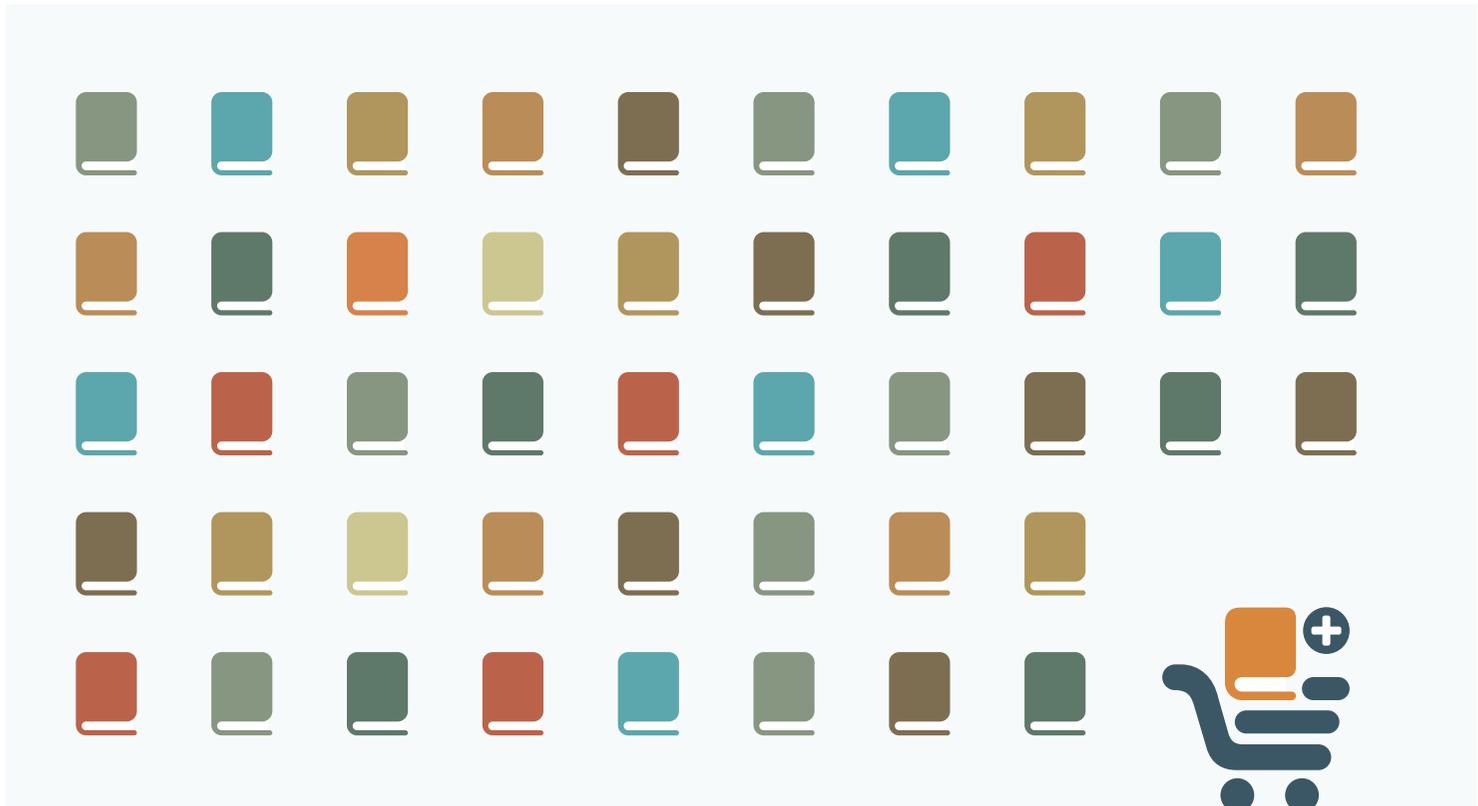
1º)- Cúmplase, publíquese e insértese en el Digesto Departamental.

2º)- Cométese a la Dirección de Comunicaciones dar la más amplia difusión al Decreto Nº 3961 y publicar el mismo en el Diario Oficial y en dos medios de prensa escrita de circulación departamental.

3º)- Comuníquese a la Junta Departamental y a la Dirección General de Hacienda. Cumplido, pase por su orden a la Dirección de Comunicaciones y a las Direcciones Generales de Asuntos Legales y de Tránsito y Transporte.

Resolución incluida en el Acta firmada por Diego Echeverría el 21/12/2016 16:02:25.

Resolución incluida en el Acta firmada por Enrique Antía el 22/12/2016 18:37:22.



Librería Digital

impo.com.uy/tienda