

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

9

Decreto 129/006

**Apruébase el "Marco Regulatorio para las Clínicas de Cirugía de carácter Ambulatorio".
(628*R)**

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

Montevideo, 3 de Mayo de 2006

VISTO: lo resuelto por las Ordenanzas del Ministerio de Salud Pública No. 553 y 842 de fechas 28 de noviembre de 2004 y 15 de octubre de 2005, respectivamente;

RESULTANDO: que por las mismas se dispuso la creación de un Grupo de Trabajo con el cometido de realizar un estudio y categorización de las Clínicas de Cirugía de carácter Ambulatorio;

CONSIDERANDO: I) que con fecha 10 de noviembre de 2005, el mencionado Grupo de Trabajo emitió una serie de recomendaciones técnicas, las que les fueron sugeridas a la Dirección General de la Salud de la citada Secretaría de Estado;

II) que resulta necesario plasmar estas recomendaciones en un instructivo de carácter general a efectos de que las mismas sean aplicadas por el Departamento de Habilidades y Servicios de la División Servicios de Salud a la hora de proceder a la habilitación y registro de las referidas Clínicas de Cirugía;

III) que la Dirección General de la Salud y la División Jurídico Notarial del Ministerio de Salud Pública no formulan objeciones al respecto;

ATENTO: a lo establecido por la Ley No. 9.202 -Orgánica de Salud Pública- de 12 de enero de 1934, artículos 1°, 2°, 3°, siguientes y concordantes;

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

DECRETA:

Artículo 1°.- Apruébase el "Marco Regulatorio para las clínicas de Cirugía de carácter Ambulatorio", que se adjunta en el Anexo que forma parte integral del presente Decreto.

Artículo 2°.- Comuníquese, publíquese.

RODOLFO NIN NOVOA, Vicepresidente de la República en ejercicio de la Presidencia; MARIA JULIA MUÑOZ.

ANEXO

MARCO REGULATORIO DE CLINICAS DE CIRUGIA
AMBULATORIA

I.- DEFINICION

Se define a la cirugía de carácter ambulatorio como todo procedimiento que se realiza sin prever la admisión del paciente para pernoctar en el Centro Asistencial, implicando la posibilidad de una rápida recuperación del paciente, pudiendo ser otorgada el alta.

II.- CONDICIONES PREVIAS O CRITERIOS DE SELECCION

a) Según el tipo de cirugía:

- * Deberá tenerse en cuenta la duración y complejidad de la operación planificada.
- * Las mismas no tendrán acceso a cavidades celómicas (excepto laparoscopias).
- * No deberán presentar una excesiva pérdida de sangre.
- * Tendrá especial consideración la intensidad y duración del dolor postoperatorio.
- * Deberá evaluarse la probabilidad de complicaciones.

b) Según el paciente:

- * Especial atención al estado físico (edad, estado general, patologías previas, etc.).

- * Deberá practicarse adecuada valoración pre-operatoria, definida por médico anestesta.
- * La residencia deberá ser en un radio no mayor de veinte kilómetros de un servicio asistencial.
- * Deberá contarse con amplia posibilidad de comunicación telefónica y rápido traslado.
- * Se deberá disponer de la compañía de un adulto en domicilio.

c) Según el tipo de anestesia:

- * La misma puede ser local, sedación analgesia, anestesia regional o anestesia general.
- * En caso de practicarse algún tipo de analgesia, ésta deberá profundizarse hasta convertirse en anestesia general de ser necesario.
- * Con anestesia general, se recomienda **que el procedimiento no exceda los noventa minutos.**
- * El criterio de alta anestésica incluirá la recuperación total del estado de conciencia, presencia de signos vitales estables, ausencia de sangrado, adecuado control del dolor, mínima incidencia de náuseas o vómitos y reversión del bloqueo nervioso en caso de anestesia regional.

d) Según el tipo de estructura, equipamiento y organización:

- * La planta física deberá adecuarse a la normativa vigente del Ministerio de Salud Pública (Decreto No. 416/002 de fecha 29 de octubre de 2002).
- * Deberá contar con la correspondiente habilitación de la mencionada Secretaría de Estado vigente.
- * El equipamiento anestesiólogo deberá adecuarse a las técnicas de anestesia adoptadas.
- * El equipamiento de esterilización deberá estar en buenas condiciones y correcto mantenimiento.
- * El equipamiento de reanimación cardiorrespiratoria deberá ser adecuado y en correcta condición de mantenimiento.
- * Deberá contarse con una expresa cobertura de área por Emergencia Móvil.
- * La coordinación deberá ser permanente con los Servicios de Internación.
- * Las pautas de manejo del material estéril y contaminado, deberán contar con una doble circulación limpia y sucia, conforme las Normas Internacionales de Esterilización de Material Quirúrgico.
- * Deberán eliminarse los residuos contaminados acorde a la normativa vigente (Decreto No. 135/999 de fecha 18 de mayo de 1999).

e) Según los Recursos Humanos necesarios:

En el acto quirúrgico:

- * El personal médico deberá contar con especialidad y experiencia quirúrgica y anestesiología reconocida.
- * El personal de enfermería para block quirúrgico deberá contar con adecuada capacitación técnica.

En el post-operatorio:

- * Al menos un médico deberá estar presente en el mismo o rápidamente disponible en el área, debiendo contar con curso avanzado de técnicas de reanimación.
- * El personal de enfermería deberá contar con la capacitación y experiencia adecuada en cuidados post-operatorios, que pueda detectar complicaciones post-operatorias y poseer amplio entrenamiento en maniobras de reanimación básica.

---O---

10

Decreto 130/006

**Dispónese que las harinas deberán ser enriquecidas o fortificadas con hierro y ácido fólico.
(629*R)**

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA
MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS
MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGIA Y MINERIA

Montevideo, 4 de Mayo de 2006

VISTO: los estudios realizados por el Comité de Nutrición de la Sociedad Uruguaya de Pediatría, en proyecto conjunto con la UNICEF, de los que surgen evidentes carencias nutricionales;

RESULTANDO: I) que se hace necesaria la toma urgente de medidas sanitarias tendientes a prevenir enfermedades como anemia y malformaciones del tubo neural como anencefalia y espina bífida;

II) que a tales fines se entiende pertinente mejorar el aporte dietario de hierro y ácido fólico entre la población en general.

CONSIDERANDO: I) que consultadas las gremiales industriales de harineros, panaderos y en general de elaboradores de productos alimenticios, surge la necesidad de otorgar plazo prudencial para la incorporación a los alimentos pre-envasados (industrializados) de harinas fortificadas, con hierro y ácido fólico, a efecto de dar cabal cumplimiento de las disposiciones reglamentarias vigentes;

ATENCIÓN: a lo precedentemente expuesto y a lo establecido por los Artículos 1°, 2°, 19°, 20° y 21° de la Ley Orgánica de Salud Pública N° 9.202 de 12 de enero de 1934 y las disposiciones contenidas en el Decreto del Poder Ejecutivo No. 315/994 de 5 de julio de 1994 "Reglamento Bromatológico Nacional";

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

DECRETA:

Artículo 1°.- Las harinas de trigo envasadas en ausencia del cliente y prontas para la oferta al consumidor, las destinadas al uso industrial, incluyendo las de panificación y las harinas de trigo con agregado de otros ingredientes para usos específicos, ya sean importadas o de fabricación nacional, serán enriquecidas o fortificadas con hierro, y ácido fólico en los niveles que a continuación se indican:

FORTIFICANTE	COMPUESTOS FUENTE	ESPECIFICACIONES DE LOS COMPUESTOS(*)	NIVEL DE ADICIÓN
Hierro	Sulfato ferroso deshidratado	FCC	30 mg/kg (como Fe elemental)
	Fumarato ferroso	FCC	
Acido fólico	Acido fólico	FCC	2.4 mg/kg
(*) ABREVIATURAS: FCC: Food Chemicals Codex, EE.UU.			

Artículo 2°.- Queda excluida de la obligatoriedad de fortificación dispuesta por el artículo 1° del presente Decreto la harina de trigo destinada a exportación. Asimismo, debido a limitaciones en el procesamiento tecnológico, quedan excluidos la harina integral y el salvado.

Artículo 3°.- Los productos alimenticios de fabricación nacional o importados que contengan harina de trigo en su formulación, deberán ser elaborados con harina de trigo fortificada con los nutrientes y a las concentraciones indicadas en el artículo 1° del presente Decreto, con excepción de los alimentos de uso medicinal y los destinados a exportación.

Artículo 4°.- Cuando la harina de trigo fortificada con la adición de hierro y ácido fólico, utilizada como ingrediente en alimentos industrializados cause interferencias demostradamente perjudiciales en la calidad de los mismos, también podrá ser excluida. La empresa deberá informar las razones tecnológicas que fundamentan tal excepción y mantener a disposición de las autoridades competentes, los estudios que respalden la existencia de tales interferencias.

Artículo 5°.- Para el enriquecimiento o fortalecimiento podrán utilizarse compuestos de hierro diferentes a los establecidos en el artículo 1°, siempre que la biodisponibilidad demostrada de los mismos no sea inferior a la de los compuestos listados. A esos efectos, deberá presentarse ante el Ministerio de Salud Pública toda la información sobre biodisponibilidad, inocuidad en el uso y estabilidad del compuesto con relación al alimento o alimentos a los que se propone adicionar.

DE LAS MEZCLAS FORTIFICANTES

Artículo 6°.- Los nutrimentos y los niveles establecidos en el artículo 1° o aquellos autorizados por aplicación del artículo 4°, deberán incorporarse a partir de una mezcla previamente preparada que además podrá

contener aditivos y coadyuvantes tecnológicos, de comprobada inocuidad para la salud humana en las condiciones de uso previsto y que no afecten la biodisponibilidad de los nutrientes. Asimismo se entiende que toda mezcla para enriquecer los productos establecidos por el artículo 1°, deberá contar con la autorización previa de comercialización por parte del Ministerio de Salud Pública. A esos efectos, las empresas que fabriquen o importen mezclas para enriquecimiento de harinas deberán solicitar su registro y autorización de funcionamiento ante el Ministerio de Salud Pública.

RESPONSABILIDADES DE LAS EMPRESAS FABRICANTES O IMPORTADORAS DE HARINAS FORTIFICADAS

Artículo 7°.- La aplicación de condiciones de procesamiento que otorguen garantía que la harina de trigo fortificada cumple con los requisitos de admisibilidad previstos en el art. 1°, es responsabilidad de los industriales, los que deberán a tales efectos designar un Director Técnico, quien será co-responsable conjuntamente ante las autoridades sanitarias nacionales.

Artículo 8°.- El fabricante de harinas de trigo enriquecidas o fortificadas, o el importador en el caso de fabricación extranjera, serán responsables del mantenimiento de la calidad de estos productos durante su plazo de validez (vida útil), siempre que éstos se hayan mantenido en su envase original y en condiciones de almacenamiento adecuadas.

Artículo 9°.- En los productos elaborados en base de harina fortificada se podrán utilizar los aditivos y coadyuvantes de elaboración previstos para el grupo de alimentos que corresponda, de acuerdo a lo establecido por las disposiciones pertinentes del Reglamento Bromatológico Nacional vigente. El Ministerio de Salud Pública, podrá autorizar otros aditivos o coadyuvantes siempre que su empleo no afecte la inocuidad del alimento y esté justificado en una mejora de la biodisponibilidad del fortificante o de la estabilidad del alimento al que se propone adicionar.

Artículo 10°.- Las empresas fabricantes de harina o alimentos que contengan harina de trigo, con autorización de comercialización vigente, deberán notificar, al organismo que otorgó el correspondiente registro bromatológico, los cambios de composición y rotulación en los alimentos generados a fin de dar cumplimiento a este decreto y el número y fecha de elaboración del primer lote de la harina fortificada o del alimento que la incluye.

Artículo 11°.- Respecto de las harinas cuyo destino sea el uso como materia prima para la elaboración de alimentos pre-envasados a escala industrial, se otorgará un plazo de 90 DIAS desde la fecha de entrada en vigencia de la presente reglamentación a efectos que los fabricantes tomen los recaudos necesarios para la realización de los pertinentes estudios de posibles alteraciones organolépticas y lapsos de aptitud de los mismos.

ROTULACION

Artículo 12°.- Las harinas de trigo deberán ser designadas usando el nombre establecido por el Decreto del Poder Ejecutivo N° 315/994 de fecha 5 de julio de 1994, seguido de una de las siguientes expresiones: fortificada(o) con hierro y ácido fólico, o enriquecida (o) con hierro y ácido fólico. Alternativamente podrá sustituirse la indicación de los nutrimentos de enriquecimiento por la expresión "Decreto....." donde en los puntos suspensivos se indique el número y año del presente decreto.

Artículo 13°.- Las harinas de trigo enriquecidas o fortificadas usadas como ingredientes de productos alimenticios deberán ser declaradas en la lista de ingredientes que figura en el rótulo de los mismos con las siguientes expresiones: harina de trigo fortificada con hierro y ácido fólico, o harina de trigo enriquecida con hierro y ácido fólico. Alternativamente podrá sustituirse la indicación de los nutrimentos de enriquecimiento por la expresión "Decreto....." donde en los puntos suspensivos se indique el número y año del presente decreto.

Artículo 14°.- Se autoriza la comercialización en el país de harinas de trigo no enriquecidas destinadas a la elaboración de alimentos para exportación, alimentos de uso medicinal o de alimentos donde la presencia de estos nutrimentos provoque interferencias alterantes de la calidad del producto siempre que en los rótulos de los envases de estas harinas se incluya una leyenda destacada en su cara principal donde se indique

alguna de estas condiciones: "PRODUCTO EXCLUSIVO PARA EXPORTACION" o "PRODUCTO EXCLUSIVO PARA..... (nombre de la empresa destinataria)".

Artículo 15°.- Respecto a las leyendas obligatorias a incluir en el rótulo de los envases de las harinas fortificadas y los alimentos elaborados con las mismas de acuerdo a lo establecido por los artículos 12 y 13, se otorgará un plazo de hasta 150 DIAS desde la fecha de entrada en vigencia de la presente reglamentación para su cabal cumplimiento, a efectos de que los fabricantes tomen los recaudos necesarios para la disponibilidad de las nuevas etiquetas.

DE LOS CONTROLES

Artículo 16°.- La vigilancia del cumplimiento de la presente reglamentación estará a cargo del Ministerio de Salud, las Intendencias Municipales y el Ministerio de Industria, Energía y Minería (LATU), en el ámbito de sus competencias. A tales fines la Dirección General de la Salud del M.S.P. podrá celebrar acuerdos con instituciones municipales, nacionales o internacionales.

El control se efectuará sobre la base del protocolo de inspección, toma de muestras y análisis de productos nacionales o importados que la División Productos de Salud elaborará a tal efecto.

Dicho contralor de cumplimiento de este decreto en harina o los alimentos a base de harina importados destinados al uso industrial previo a su comercialización, será ejercido por el LATU de acuerdo a las condiciones establecidas por el decreto 338/982 de 22 de setiembre de 1982 y aquellas adicionales que la División Productos de Salud establezca.

A tales efectos se faculta a la Dirección General Impositiva a fin de requerir a las empresas la documentación de respaldo que acredite las cantidades utilizadas en la elaboración, importación y/o exportación de los productos referidos.

DE LAS SANCIONES

Artículo 17°.- El incumplimiento a la presente reglamentación por parte de una empresa obligada al cumplimiento de las disposiciones de este decreto será considerado infracción administrativa a la normativa sanitaria, y será pasible de un régimen punitivo de carácter sancionatorio que irá desde las 100 UR hasta las 1000 UR, de acuerdo al riesgo que la Dirección General de la Salud estime que el incumplimiento significó para la salud de la población en general. La reincidencia en el incumplimiento conllevará a la aplicación de una sanción equivalente al doble de la previamente aplicada, si aún así la empresa mantuviere el incumplimiento se procederá a la clausura preventiva de la misma.

Artículo 18°.- Deróganse los Decretos del Poder Ejecutivo N° 51/005 de fecha 15 de febrero de 2005, 275/005 de 12 de setiembre de 2005 y toda otra norma que se oponga a la presente disposición.

Artículo 19°.- Comuníquese, publíquese.

RODOLFO NIN NOVOA, Vicepresidente de la República en ejercicio de la Presidencia; MARIA JULIA MUÑOZ; MARIO BERGARA; MARTIN PONCE DE LEON.

---O---

11

Resolución 335/006

Decláranse de Interés Nacional, las "13as. Jornadas de Actualización en Medicina Ambulatoria", "11as. Jornadas de Nutrición" y "5as. Jornadas de Actualización en Enfermería". (634)

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

Montevideo, 3 de Mayo de 2006

VISTO: la gestión promovida por el Comité Organizador de las "13as. Jornadas de Actualización en Medicina Ambulatoria", "11as. Jornadas de Nutrición" y "5as. Jornadas de Actualización en Enfermería";

RESULTANDO: que por la misma solicita se declaren de Interés Nacional las referidas Jornadas, a realizarse del 27 al 29 de junio de 2006 en el Centro de Convenciones del Radisson Victoria Plaza Hotel;

CONSIDERANDO: I) que las citadas Jornadas, por el carácter práctico que tiene su temario y por la presencia de destacados docentes

de nuestro medio, constituyen un clásico de los eventos científicos nacionales, con una concurrencia promedio de 1300 profesionales de todo el país;

II) que este año, a la actividad científica se sumará una Jornada con temas sobre prevención para la población en general, con entrada libre, a realizarse el 30 de junio de 2006 en el mismo Centro de Convenciones, contribuyendo así a mejorar la calidad de vida de la población y disminuir costos en salud;

III) que por lo expresado, corresponde acceder a lo solicitado;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto;

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

RESUELVE:

1°.- Decláranse de Interés Nacional, las "13as. Jornadas de Actualización en Medicina Ambulatoria", "11as. Jornadas de Nutrición" y "5as. Jornadas de Actualización en Enfermería", a realizarse del 27 al 29 de junio de 2006, en el Centro de Convenciones del Radisson Victoria Plaza Hotel.

2°.- Comuníquese.

RODOLFO NIN NOVOA, Vicepresidente de la República en ejercicio de la Presidencia; MARIA JULIA MUÑOZ.

---O---

12

Resolución 336/006

Autorízase al Sistema Integral de Asistencia Médica S.A. "SIAM S.A." (Medicina Personalizada - MP), la creación como Institución de Asistencia Médica Privada Particular de Cobertura Total. (635*R)

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

Montevideo, 3 de Mayo de 2006

VISTO: estos antecedentes relacionados con la gestión promovida por el Sistema Integral de Asistencia Médica S.A. "SIAM S.A." (Medicina Personalizada - MP);

RESULTANDO: que por la misma solicita la creación como Institución de Asistencia Médica Privada Particular de Cobertura Total, con domicilio en Bulevar Artigas N° 535, de esta ciudad;

CONSIDERANDO: I) que los interesados dieron cumplimiento a las disposiciones legales vigentes;

II) que la Dirección General de la Salud y las Divisiones Servicios de Salud y Economía de la Salud del Ministerio de Salud Pública, no formularon objeciones al respecto;

ATENTO: a lo establecido en el Decreto No. 455/001 de 22 de noviembre de 2001;

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

RESUELVE:

1°.- Autorízase al Sistema Integral de Asistencia Médica S.A. "SIAM S.A." (Medicina Personalizada - MP), la creación como Institución de Asistencia Médica Privada Particular de Cobertura Total, con domicilio en Bulevar Artigas N° 535 de esta ciudad, bajo la Dirección Técnica del Doctor Jorge Gerez.

2°.- Establécese que previo a la puesta en funcionamiento de la referida Institución, ésta deberá recabar la correspondiente habilitación del Ministerio de Salud Pública.

3°.- Notifíquese.

RODOLFO NIN NOVOA, Vicepresidente de la República en ejercicio de la Presidencia; MARIA JULIA MUÑOZ.