

Ministerio de Salud Pública

Montevideo, 25 MAR 2019

VISTO: lo establecido en el Decreto N° 324/999 de 12 de octubre de 1999, Capítulo II "Del registro de medicamentos", Art. 6, inciso e) Rotulado;

RESULTANDO: I) que la aplicación de dicha norma resulta insuficiente para distinguir claramente un medicamento cuyos principios activos y/o excipientes contengan gluten;

II) que por la Ley N° 16.096 de 26 de octubre de 1989 se declaró de Interés Nacional el estudio y la investigación de la enfermedad celíaca;

III) que la Asociación de Celíacos del Uruguay ha expresado su preocupación sobre la necesidad de una reglamentación respecto de la presencia de gluten en los medicamentos de uso en la población en general y han realizado gestiones al respecto;

CONSIDERANDO: I) que la División Evaluación Sanitaria y Dirección General de la Salud informan favorablemente al respecto;

II) las potestades de Policía Sanitaria del Ministerio de Salud Pública;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto;

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

RESUELVE:

- 1º) Dispónese la obligatoriedad de agregar a todos los envases de medicamentos cuyos principios activos y/o excipientes contengan gluten, la siguiente frase: "Contiene gluten. No apto para celíacos". Dicha frase deberá figurar en una de las caras principales del envase secundario, en caracteres destacados y podrá ser agregado como una

etiqueta autoadhesiva, en cuyo caso no deberá ocultar la información obligatoria según la normativa vigente.

- 2º) Las empresas farmacéuticas deberán realizar una Declaración Jurada ante el Departamento de Medicamentos, indicando todos los medicamentos cuyos principios activos y/o excipientes contengan gluten y el origen del mismo.
- 3º) Se otorga un plazo de 6 (seis) meses para implementar lo dispuesto precedentemente.
- 4º) Publíquese en la página web del Ministerio de Salud Pública y en el Diario Oficial. Pase a sus efectos al Departamento de Comunicación y Difusión. Remítase Oficio a las empresas farmacéuticas, fabricantes e importadores. Tomen nota la Dirección General de la Salud y el Departamento de Medicamentos de la División Evaluación Sanitaria. Cumplido, archívese.

Ord. N° 283

Ref. N° 001-3-1139-2019

AA.



Dr. JORGE BASSO
MINISTRO
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA