

Ministerio de Salud Pública

ASUNTO NRO. 27.-

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA

Montevideo, 13 JUN 2016

VISTO: la necesidad de aprobar un procedimiento para autorizar la utilización de la declaración de "libre de Gluten" en los medicamentos;-----

RESULTANDO: I) 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;-----

II) que dicha norma fue reglamentada por el Decreto del Poder Ejecutivo N° 76/994, de 23 de febrero de 1994;-----

III) que por el Decreto del Poder Ejecutivo N° 324/999 de 12 de octubre de 1999, se establecen los requisitos para la evaluación de los medicamentos por parte del Ministerio de Salud Pública;-----

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

V) que es cometido de la Dirección General de la Salud de la citada Secretaría de Estado, a través del Departamento de Medicamentos, la aprobación, registro y control de los medicamentos que se comercializan en el País, a los efectos de asegurar su calidad y eficacia;-----

VI) que la complejidad de la estructura y procesos de producción de los productos biológicos y biotecnológicos y demás tipos de medicamentos, ha obligado internacionalmente a que las

autoridades reguladoras dicten reglamentaciones específicas para establecer sus requisitos de registro;-----

VII) que a tales efectos, se elaboró un proyecto de Procedimiento que contiene los requerimientos para la autorización referida en el Visto, por parte del Departamento de Medicamentos de la División Evaluación Sanitaria del Ministerio de Salud Pública, con la colaboración de la División Fiscalización de dicha Secretaría de Estado, el que se eleva para su aprobación correspondiente;-----

VIII) que para dicha elaboración se realizó un análisis comparado de la regulación sobre este tema, de los países de la región, incluyendo el Reglamento Bromatológico Nacional, con especial atención a la normativa de la República Argentina, la información nacional e internacional disponible en la materia, información brindada por el Departamento de Cereales, Oleaginosos y Productos Derivados del Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU), información sobre el Control y Certificación de Alimentos y Medicamentos libres de Gluten de la Universidad de la Plata, República Argentina, así como el listado de ensayos efectuados por el Laboratorio de Biotecnología del Polo Tecnológico de la Facultad de Química de la Universidad de la República (UDELAR) e información de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Codex Stan, Farmacopea USP, etc.;-----

IX) que en el documento elevado para su aprobación se han tenido en cuenta los aportes realizados por Laboratorios de Medicamentos nacionales e internacionales y empresas productoras de materias primas y excipientes que se utilizan en estos productos;--

CONSIDERANDO: I) que dada la incidencia de la presencia de esta proteína en medicamentos que pueden ser utilizados por personas que padecen la enfermedad Celíaca, sin la correspondiente

Ministerio de Salud Pública

certificación al respecto, resulta necesaria la aprobación del Procedimiento que contiene los requerimientos para autorizar la declaración de “libre de Gluten” en los medicamentos elaborados en el País y los importados, así como para solicitar la condición de “Planta libre de Gluten” para los establecimientos donde son elaborados estos productos;-----

II) que la propuesta elaborada cuenta con el aval de la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública;--

III) que en virtud de lo informado, corresponde proceder en consecuencia;-----

ATENCIÓN: a lo precedentemente expuesto y lo establecido por la el Decreto - Ley N° 15.443 de 5 de agosto de 1983, la Ley N° 16.096, de 26 de octubre de 1989 y lo dispuesto por el Decreto del Poder Ejecutivo N° 324/999 de 12 de octubre de 1999 y Decreto del Poder Ejecutivo N° 76/994 de 23 de febrero de 1994;-----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

D E C R E T A:

Artículo 1°.- Apruébanse los Requerimientos para Autorizar la Declaración de “LIBRE DE GLUTEN” en los Medicamentos, contenidos en el Anexo adjunto que forma parte del presente Decreto.-----

Artículo 2°.- Comuníquese, publíquese.-----

Decreto Interno N°

Decreto Poder Ejecutivo N°

Ref. N° 001-3/1522/2008.

ST.

Dr. TABARÉ VÁZQUEZ
Presidente de la República
Período 2015 - 2020

PA

ANEXO

REQUERIMIENTOS PARA AUTORIZAR LA DECLARACIÓN DE "LIBRE DE GLUTEN" EN LOS MEDICAMENTOS

PROCEDIMIENTO

Para comercializar un medicamento con la declaración de "**Libre de Gluten**", se deberá contar con la autorización del Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública. Dicha autorización se podrá solicitar al momento de solicitar autorización de registro de un Medicamento, renovación del mismo, o mediante una modificación a datos de registro. La evaluación será caso a caso, teniendo en cuenta todas sus etapas de producción.

Para el caso de medicamentos elaborados en el País, se deberá:

- a. solicitar mediante expediente la inspección para verificar la condición de "**Planta Libre de Gluten**" preferentemente junto con la renovación de la habilitación de la planta, ó
- b. demostrar que en su elaboración se utilizan materias primas naturalmente libres de Gluten;
- c. establecer un plan de verificación de la ausencia de Gluten en el producto terminado.

Para el caso de medicamentos importados, se deberá:

- a. aportar documento debidamente legalizado emitido por una Autoridad Sanitaria de Referencia que acredite tal condición, ó
- b. demostrar que en su elaboración se utilizan materias primas naturalmente libres de Gluten;
- c. controlar el producto final para verificar la ausencia de Gluten, representativamente en los lotes importados.

Requerimientos para solicitar la condición de "Planta Libre de Gluten"

La Empresa Farmacéutica que considere incluir en la rotulación "**Libre de Gluten**" en los medicamentos fabricados en una planta determinada debe garantizar que las materias primas utilizadas no contengan Gluten.

Debe realizarse una evaluación de riesgo que permita clasificar las materias primas desde el punto de vista de la posible contaminación con Gluten, para así establecer un plan de control de ausencia de Gluten para su aprobación y utilización en planta.

La clasificación en función al riesgo implica la valoración:

- a.** Tipo de materia prima (origen natural, lugar y tipo de procesamiento).
- b.** Certificados del proveedor asegurando la ausencia de Gliadinas. El Laboratorio debe obtener el certificado del fabricante que asegure la ausencia de Gluten en la misma, sin perjuicio de los controles de verificación que puedan llevarse a cabo. En caso que no sea posible la obtención del certificado del fabricante asegurando la ausencia de Gluten, se debe aplicar un plan de control para garantizarla.
- c.** Confiabilidad de la empresa proveedora (pueden requerirse auditorías previas de proveedores para valorar su confianza).

De acuerdo al resultado de la clasificación en función al riesgo, se establecerá la frecuencia de auditorías periódicas y un plan de muestreo para análisis de modo de brindar las garantías correspondientes.

Se deberá contar con planes de limpieza validados o realizar verificación de la limpieza luego de cada producción, con respecto a ausencia de Gluten, y verificar además la ausencia de Gluten en el medicamento terminado.

La metodología analítica recomendada es la indicada en la Norma Codex STAN 118-79 (adoptada en 1979, enmendada en 1983, revisada en 2008), el método de ensayo con sustancias inmuoabsorbentes unidas a enzimas (ELISA) R5 Méndez, u otro método que ofrezca como mínimo la misma sensibilidad y especificidad.