

SI 146

Ministerio de Salud Pública

ASUNTO No. 72.-

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

Montevideo, **19 DIC 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 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 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 5° del Decreto N° 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 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 el mencionado Grupo de Trabajo fue aprobado por la División

Ministerio de Salud Pública

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.-----

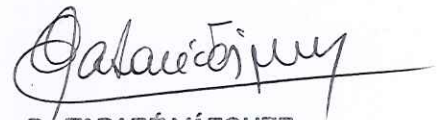
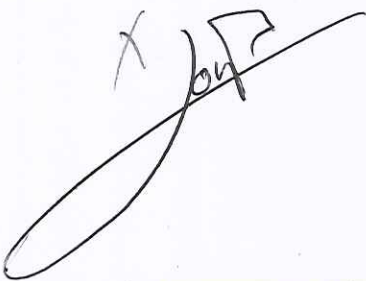
Artículo 2º.- Comuníquese, publíquese.-----

Decreto Interno N°

Decreto Poder Ejecutivo N°

Ref. N° 001-3-7888/2016

/IDL/st..



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



