

SI 147

Ministerio de Salud Pública

ASUNTO No. 71.-

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

Montevideo, **19 DIC 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;-----



Ministerio de Salud Pública

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

ATENTO: 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.-----

Decreto Interno N°
Decreto Poder Ejecutivo N°
Ref. N° 001-3-7886/2016
/IDL/st.


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

