

Montevideo, julio de 2017.

**COMUNICADO SOBRE SOLICITUD DE REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN DE SUPLEMENTOS DIETARIOS EN EL
DEPARTAMENTO DE ALIMENTOS, COSMÉTICOS Y DOMISANITARIOS.**

Considerando que los elaboradores locales de **Suplementos Dietarios** deberán ajustar los procedimientos, instalaciones y fabricación a los requisitos específicos de este Ministerio y que es necesario armonizar las exigencias establecidas para los productos nacionales e importados, el Departamento de Alimentos, Cosméticos y Domisanitarios, comunica a las empresas los criterios a aplicar respecto al tema de referencia:

- Las empresas habilitadas en el MSP como **Importadoras de Alimentos**, que presenten **solicitudes de registro de Suplementos dietarios**, además del Certificado de Libre Venta (CLV) y la documentación técnica correspondiente, deberán informar si la elaboración de dichos productos en el país de origen se realiza en instalaciones que elaboran exclusivamente suplementos dietarios o se trata de plantas farmacéuticas,
- Si los **Suplementos dietarios a ser importados** son elaborados en **plantas dedicadas a la fabricación de medicamentos**, se aceptará el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen, el cual deberá ser aportado con la solicitud de registro del producto.
- Si los **Suplementos dietarios a ser importados** son elaborados en **plantas dedicadas a la fabricación de los mismos**, se deberá aportar:
 - *Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen.*
 - *Alternativamente, constancia de inscripción/habilitación de la empresa y/o constancia de que el establecimiento está sometido a inspecciones periódicas por parte de la autoridad sanitaria competente. Se deberá hacer mención a la norma sanitaria que aplica a las empresas del ramo en el país de origen, de modo de poder evaluar que existe razonable equivalencia entre esta opción y la de declaración de Buenas Prácticas de Manufactura.*

Las constancias precedentes podrán figurar en el propio cuerpo del CLV del producto o podrán ser presentadas en documentos independientes, con las debidas legalizaciones.

Las exigencias antes mencionadas deberán cumplirse a partir del 1ero de noviembre de 2017.


Q.F. Graciela Mazzeo
Directora del Dpto. Alimentos,
Cosméticos, Domisanitarios y Otros
M.S.P.