



Marzo 2022 (actualización)

## 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** (SD) 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:

- La norma de referencia que deberán cumplir todos los elaboradores de SD es la FDA CFR 21, parte 111 ([CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE IN MANUFACTURING, PACKAGING, LABELING, OR HOLDING OPERATIONS FOR DIETARY SUPPLEMENTS](#)).
- Las empresas habilitadas en el MSP como **Importadoras de Alimentos**, que presenten **solicitudes de registro de SD**, 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 SD, SD y alimentos, o se trata de plantas farmacéuticas.
- Si los **SD a ser importados** son elaborados en **plantas farmacéuticas**, 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 (debe mencionarse cuál es la Norma sanitaria que aplica en el país de origen). Deberá presentarse además, declaración jurada firmada por el Director Técnico de la empresa importadora, la cual debe contener los siguientes puntos:
  - o La fabricación del SD se realiza en campaña.
  - o La empresa fabricante clasifica sus activos farmacéuticos en base al riesgo, estableciendo la campaña de fabricación del SD inmediatamente después de la fabricación de aquellos clasificados como de menor riesgo. La clasificación de riesgo de los activos manejados en la planta, se realiza al menos, por toxicidad o potencia.
  - o La empresa cuenta con validación de limpieza de equipos y utensilios utilizados en la elaboración. (No considerar al SD como posible



contaminante, sino considerarlo únicamente como producto pasible de contaminación).

- No se aceptará la elaboración de SD en plantas farmacéuticas que elaboren antibióticos, hormonas, sustancias citotóxicas y/o preparaciones biológicas.
- Si los **SD a ser importados** son elaborados en **plantas dedicadas a la fabricación de los mismos o en plantas que fabrican alimentos**, se deberá aportar:
  - o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para elaborar SD expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen, mencionándose cuál es la Norma sanitaria que se aplica. La misma deberá compararse con la Norma de referencia para fabricación de SD.
  - o 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 Norma de referencia para fabricación de SD). Además, se deberá presentar documentación de la empresa de origen indicando que cumple con las subpartes E y F de la mencionada norma, refrendado por la Dirección Técnica de la empresa en Uruguay.