
	Dirección General de la Salud Departamento de Medicamentos Instructivo para la solicitud de cambio de Dirección Técnica, Co- Dirección Técnica o comunicación de sus suplencias	IN-13221-037 Versión 2
		Página 1 de 4

Instructivo para la solicitud de cambio de Dirección Técnica, Co- Dirección Técnica o comunicación de sus suplencias

1. Objetivo
Establecer los requisitos y los pasos a seguir para la solicitud de autorización de cambio de Dirección Técnica, Co-Dirección Técnica o comunicación de sus suplencias, en empresas habilitadas por el Departamento de Medicamentos.
2. Alcance
Aplica a todas las solicitudes de cambio de Dirección Técnica, Co- Dirección Técnica o comunicación de sus suplencias de empresas habilitadas por el Departamento de Medicamentos.
3. Normativa aplicable
Ley N° 15.443: Ley de Medicamentos de fecha 05/08/1983 Decreto N° 521/984: Decreto de fecha 22/11/1984 Decreto N° 18/020: Decreto de fecha 13/01/2020
4. Requisitos documentales
Documentación mínima para dar inicio: 4.1 Cambio de Dirección Técnica: 4.1.1 Nota dirigida al Ministro/a de Salud Pública (MSP): Nota dirigida al Ministro/a solicitando la autorización de cambio de Dirección Técnica, firmada por el/la Director/a Técnico/a saliente, el/la Director/a Técnico/a entrante y el o los representante(s) legal(es) de la empresa, aportando datos de contacto (dirección de correo electrónico y celular), y cédula de identidad de la Dirección Técnica entrante. La nota deberá contar con timbre profesional del valor correspondiente. * Si el profesional saliente presenta su renuncia a la Dirección Técnica mediante una nota dirigida al Ministro de Salud Pública (MSP) independiente, no es necesario contar con su firma en la nota de designación del nuevo Director Técnico.

	Dirección General de la Salud Departamento de Medicamentos Instructivo para la solicitud de cambio de Dirección Técnica, Co- Dirección Técnica o comunicación de sus suplencias	IN-13221-037 Versión 2
		Página 2 de 4

4.1.2 Copia del título profesional (Químico Farmacéutico) del Director/a Técnico/a entrante con sello de inscripción en el registro de profesionales del Ministerio de Salud Pública, o constancia de inscripción emitida por el Departamento de Habilitación y Control de Profesionales de la Salud.

4.2 Designación o cambio de Co-Dirección Técnica:


4.2.1 Nota dirigida al Ministro/a de Salud Pública (MSP): Nota dirigida al Ministro/a solicitando la autorización de cambio/inscripción de la Co-Dirección Técnica, firmada por la Dirección Técnica, el/la Co-Director/a Técnico/a saliente (de corresponder), el/la Co-Director/a Técnico/a entrante y el o los representante(s) legal(es) de la empresa, aportando datos de contacto (dirección de correo electrónico y celular), y cédula de identidad del Co-Director/a Técnico/a entrante. La nota deberá contar con timbre profesional del valor correspondiente.

4.2.2 Copia del título profesional (Químico Farmacéutico) del Co-Director/a Técnico/a entrante, con sello de inscripción en el registro de profesionales del Ministerio de Salud Pública, o constancia de inscripción emitida por el Departamento de Habilitación y Control de Profesionales de la Salud.

4.3 Comunicación de suplencias de Dirección Técnica:

4.3.1 Nota dirigida al Ministro/a de Salud Pública (MSP): Nota dirigida al Ministro/a solicitando la autorización de la suplencia de Dirección Técnica e indicando el periodo en el que toma lugar dicha actividad, firmada por el/la directora/a Técnico/a titular, el/la directora/a Técnico/a suplente y el o los representante(s) legal(es) de la empresa, aportando datos de contacto (dirección de correo electrónico y celular), y cédula de identidad del Director/a Técnico/a suplente. La nota deberá contar con timbre profesional del valor correspondiente.

4.3.2 Copia del título profesional (Químico Farmacéutico) del Director Técnico suplente, con sello de inscripción en el registro de profesionales del Ministerio de Salud Pública, o constancia de inscripción emitida por el Departamento de Habilitación y Control de Profesionales de la Salud.

	Dirección General de la Salud Departamento de Medicamentos Instructivo para la solicitud de cambio de Dirección Técnica, Co- Dirección Técnica o comunicación de sus suplencias	IN-13221-037 Versión 2
		Página 3 de 4

Si la empresa ya cuenta con Co-Dirección Técnica inscrita ante el MSP y es quien realizará la suplencia de la Dirección Técnica, no es necesario realizar la comunicación vía expediente, bastando con informar la suplencia al Sector Empresas del Depto. de Medicamentos mediante correo electrónico, indicando el periodo de ausencia del DT titular.

Este es un trámite no arancelado.

En caso de que se requiera algún tipo de aclaración al trámite o a la documentación presentada, será notificado y solicitado a los interesados.

5. Ingreso del trámite

La solicitud deberá ingresarse en forma presencial a través de la Mesa de Entrada del Depto. de Administración Documental del MSP (planta baja, oficina 02), o mediante correo electrónico dirigido a la casilla adocumental@msp.gub.uy . Para el ingreso presencial, se deberá presentar la documentación indicada en el punto 4 en formato PDF en soporte electrónico (CD o pendrive),. Para el ingreso vía correo electrónico, la documentación deberá remitirse adjunta en formato PDF.

Una vez recibida la documentación se genera un expediente en el sistema interno de gestión de expedientes electrónicos, con un número único de identificación con el siguiente formato: 12/001/1/XXXX/YYYY, siendo XXXX un número correlativo asignado, e YYYY el año en el que se genera el expediente. El mismo es informado al gestionante para su posterior seguimiento.


El laboratorio solicitante puede realizar el seguimiento del expediente en la página web del MSP por medio del siguiente link:

<https://integradoc.msp.gub.uy/ConsultaMSP/consulta.xhtml>

6. Verificación de documentación y evaluación

El Sector Empresas del Depto. de Medicamentos recibe el expediente y verifica que la solicitud contenga la documentación necesaria.

Si el expediente contiene toda la documentación requerida en el punto 4 y no surgen observaciones técnico-sanitarias, el Sector Empresas del Depto. de Medicamentos da el visto bueno actualizando su base de datos y comunicando a DIGEFI lo informado por

	Dirección General de la Salud Departamento de Medicamentos Instructivo para la solicitud de cambio de Dirección Técnica, Co- Dirección Técnica o comunicación de sus suplencias	IN-13221-037 Versión 2
		Página 4 de 4

la empresa, y notifica a los interesados a través de Mesa de Entrada del Depto. de Administración Documental que no hay objeciones a lo solicitado.

En caso de surgir observaciones durante la evaluación, las mismas serán notificadas a los interesados por Mesa de Entrada de Administración Documental, debiendo presentar los descargos pertinentes para continuar con el trámite hasta que sean levantadas todas las observaciones realizadas.

7. Emisión de resolución

Para estos trámites no se emite resolución.

Av. 18 de Julio 1892. Planta Baja Oficina 06. Teléfono: 1934 5053.

Correo electrónico: deptomedicamentos@msp.gub.uy