
 <p>Ministerio de Salud Pública</p>	<p><b>Dirección General de Salud</b></p> <p><b>Departamento de Medicamentos</b></p> <p><b>Unidad Farmacovigilancia</b></p> <p>Instructivo para solicitudes de Ingreso de medicamentos en forma excepcional</p>	IN-13221-043 Versión 01
		Página 1 de 3

## INSTRUCTIVO PARA SOLICITUDES DE INGRESO DE MEDICAMENTOS EN FORMA EXCEPCIONAL

1. Objetivo / Campo de aplicación
<p>Establecer los requisitos necesarios para la presentación de solicitudes de ingreso de medicamentos por parte de ciudadanos extranjeros y participantes de un Estudio Clínico.</p> <p>Aplica a todas las solicitudes de ingreso de medicamentos (registrados o no registrados) de ciudadanos incluidos en las situaciones que se listan a continuación:</p> <p>a) ciudadanos extranjeros que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• se encuentran en Uruguay y cuentan con cobertura asistencial en el país desde cual procede la medicación.</li> <li>• se encuentren de paso por el Uruguay</li> <li>• estén varados en nuestro país por situaciones de emergencia</li> </ul> <p>b) participantes de un Estudio Clínico</p>
2. Responsabilidades
<p>Unidad de Farmacovigilancia - Departamento de Medicamentos - Responsable por la evaluación y emisión de la constancia.</p>
3. Descripción de la Actividad
<p><b>3.1 Presentación de solicitud de ingreso</b></p> <p>La documentación necesaria deberá ser enviada escaneada a la Unidad de Farmacovigilancia (UFV) mediante el correo electrónico <a href="mailto:farmacovigilancia@msp.gub.uy">farmacovigilancia@msp.gub.uy</a>, teniendo en cuenta la situación en la que se encuentre comprendida el solicitante.</p> <p>A modo de excepción, se aceptará la presentación de la documentación en formato papel, en la oficina 306 de atención al público de la UFV, ubicada en el 3er piso del Ministerio de Salud Pública.</p> <p>A continuación se detalla cada situación y la documentación que se deberá presentar para cada una de ellas.</p> <p><b>3.1.1 Solicitud de ingreso de medicamentos para ciudadanos extranjeros</b></p> <p>Se les solicitará enviar la siguiente documentación escaneada, vía correo electrónico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Copia del Pasaporte o documento de identidad extranjera</li> </ul>

 <p>Ministerio de Salud Pública</p>	<p><b>Dirección General de Salud</b></p> <p><b>Departamento de Medicamentos</b></p> <p><b>Unidad Farmacovigilancia</b></p> <p>Instructivo para solicitudes de Ingreso de medicamentos en forma excepcional</p>	<p>IN-13221-043</p> <p>Versión 01</p>
		<p>Página 2 de 3</p>

- Copia de carné de asistencia médica o documentación similar que acredite su cobertura asistencial en el país desde cual procede la medicación.
- Indicación médica en el extranjero de los medicamentos a ingresar y en caso de contar con médico tratante en el Uruguay, carta que abale la solicitud presentada.
- Nombre de el / los medicamento/s y sus respectivas cantidades a ser ingresadas, para un período de tiempo que debe ser especificado.
- Teléfono y correo electrónico de contacto.

En caso que corresponda se solicita al interesado la traducción de la documentación.

### **3.1.2 Solicitud de ingreso de medicamentos para usuarios participantes de un Estudio Clínico**

Aplica a las solicitudes de medicamentos de pacientes incluidos en Estudios Clínicos.

Se deberán enviar los formularios FO-13221-019 Formularios de Ingreso de Medicamento No Registrado y el FO-13221-020 Formulario de Consentimiento Informado para el Paciente, y anexar el protocolo del Estudio Clínico.

Los formularios pueden ser descargados a través del siguiente enlace:

<https://www.gub.uy/tramites/ingreso-medicamento-no-registrado>

## **3.2 Evaluación de la documentación**

La UFV es la responsable de la evaluación de las solicitudes comprendidas en el numeral 3.1.1. según instructivo interno IN-13221-044.

En caso que se considere necesario, se consultará a:

- médico tratante
- expertos en el tema
- Dirección del Departamento de Medicamentos
- División Evaluación Sanitaria

Para las solicitudes comprendidas en el numeral 3.1.2., la UFV enviará la documentación a la Dirección del Departamento de Medicamentos y a la División Evaluación Sanitaria para su evaluación y aprobación.

## **3.3 Aprobación y elaboración de autorización**


La UFV es la responsable de la aprobación y elaboración de la autorización de ingreso del/los medicamento/s solicitados según el FO-13221-054 Autorización de ingreso de medicamentos en forma excepcional – Ciudadanos Extranjeros, para las situaciones comprendidas en el numeral 3.1.1.

Para las solicitudes comprendidas el numeral 3.1.2, una vez aprobada la autorización por la autoridad competente, la UFV completará el FO-13221-055 Autorización de ingreso de medicamentos en forma excepcional – Estudios Clínicos.

## **3.4 Envío de la autorización**

Se enviará la autorización escaneada al solicitante, vía correo electrónico y en un plazo máximo de 72 horas.

La validez de la autorización será de 30 días hábiles a partir de la fecha de emisión.

 <p>Ministerio de Salud Pública</p>	<p><b>Dirección General de Salud</b></p> <p><b>Departamento de Medicamentos</b></p> <p><b>Unidad Farmacovigilancia</b></p> <p>Instructivo para solicitudes de Ingreso de medicamentos en forma excepcional</p>	<p>IN-13221-043</p> <p>Versión 01</p>
		<p>Página 3 de 3</p>

A modo de excepción, se podrá realizar la entrega en la oficina 306 de atención al público de la UFV, previa coordinación con el solicitante.

### **3.5      *Archivo de documentación***

La documentación aportada por el solicitante y la autorización emitida, quedan archivados electrónica y físicamente en una carpeta de la Unidad designada para este fin.