

	Dirección General de la Salud Departamento de Medicamentos Instructivo para el Ingreso de Medicamentos No Registrados	IN- 13221-008 Versión 2
		Página 1 de 5

Instructivo para el Ingreso de Medicamentos No Registrados

1. Objetivo / Campo de Aplicación
El objetivo de este documento es unificar criterios en torno al procedimiento a seguir en la solicitud de constancias destinadas a la obtención de un medicamento NO REGISTRADO EN NUESTRO PAÍS (para el que tampoco haya similar registrado).
2. Responsabilidades
Departamento de Medicamentos - Responsable por la evaluación y emisión de la constancia.
3. Descripción de la Actividad: Recepción de la Solicitud
a) El interesado o un familiar directo presentará el formulario FO-13221-019, que se encuentra disponible en la página Web del Ministerio de Salud Pública – Menú Trámites y Servicios > Catálogo de Formularios - completo y firmado por el médico tratante y el Director Técnico de la Institución Médica de la cual es afiliado el usuario. b) Dicho formulario es presentado de forma personal en el Área de Atención al Público del Departamento de Medicamentos de lunes a viernes, entre las 9:30 y las 12:30hs.; o bien vía fax al 1934 5052. c) En la solicitud, el interesado o un familiar directo del mismo, declara si ha sido informado por el médico tratante respecto a que el producto no tiene autorización de venta en nuestro país y cuáles son los riesgos y beneficios de su uso (FO-13221-020 Formulario de Consentimiento Informado para el Paciente). d) El formulario arriba mencionado (firmado por el médico tratante y el Director Técnico de la Institución Médica de la cual es afiliado el usuario) contendrá los siguientes datos: Referidos al médico tratante: - Nombre completo - Título - Especialidad - Número de registro en la caja de jubilaciones y pensiones de profesionales universitarios (CJPPU) - Domicilio - Teléfono de contacto - Firma y aclaración de firma - Timbre de la Caja de Jubilaciones y Pensiones de Profesionales Universitarios Referidos al Paciente: - Nombre completo - Edad - Cédula de identidad - Diagnóstico clínico

	Dirección General de la Salud Departamento de Medicamentos Instructivo para el Ingreso de Medicamentos No Registrados	IN- 13221-008 Versión 2
		Página 2 de 5

Referidos a la medicación:

- Marca Comercial
- Principio/s Activo/s
- Dosis Diaria
- Duración del Tratamiento
- Forma Farmacéutica
- Vía de Administración
- País de Origen y Procedencia
- Laboratorio Farmacéutico Proveedor
- Fundamentación de la indicación evaluando beneficios y riesgos comparativos con otras alternativas terapéuticas que puedan existir en nuestro país.

Referidos a la Institución médica a la cual es afiliado el Interesado:

- Nombre y Razón Social
- Dirección
- Datos del Director Técnico y teléfono de contacto en la Institución

e) El funcionario actuante sella (sello fechador) y firma el formulario de solicitud a los efectos de dejar constancia de la fecha y del responsable de la recepción del documento.

f) El funcionario actuante sella (sello fechador) y firma copia al solicitante si éste así lo requiere e informa al interesado respecto a que el trámite tiene una demora de 72 horas hábiles a partir de la fecha de solicitud, siempre que la documentación que aporta el interesado cumpla con los requisitos estipulados en el presente Instructivo.

	Dirección General de la Salud Departamento de Medicamentos Instructivo para el Ingreso de Medicamentos No Registrados	IN- 13221-008 Versión 2
		Página 3 de 5

ANEXO 1	
Texto de la Resolución Ministerial inherente	
5  BICENTENARIO UY INSTRUCCIONES DEL AÑO XIII <i>Ministerio de Salud Pública</i> Montevideo, -- 9 SET. 2013 VISTO: la Ley N° 15.443 de 12 de agosto de 1983 y los Decretos N° 521/984 de 21 de enero de 1984, N° 165/999 de 9 de junio de 1999, N° 324/999 de 21 de octubre de 1999, N° 7/001 de 10 de enero de 2001, N° 3/008 de 1° de enero de 2008 y N° 184/012 de 6 de junio de 2012; RESULTANDO: I) que dichas normativas regulan la importación, representación, producción, elaboración y comercialización de los medicamentos y productos afines de uso humano; II) que esta Secretaría de Estado ha informado a la población con respecto a la prohibición de adquirir medicamentos o productos médicos fuera de los establecimientos habilitados por la normativa vigente (compras por internet) debido al riesgo que esto puede ocasionar para la salud; CONSIDERANDO: I) que la División Evaluación Sanitaria, dependiente de la Dirección General de la Salud, no puede asegurar la calidad, eficacia y la seguridad del uso de medicamentos y productos médicos que no están registrados por la autoridad sanitaria; II) que es necesario reglamentar el mecanismo mediante el cual el Ministerio de Salud Pública, excepcionalmente autorizará para un paciente que hubiese recibido una prescripción específica, bajo la responsabilidad del médico tratante, el ingreso al país de medicamentos de uso humano no registrados, para los que no haya similar (equivalente farmacéutico) registrado o productos médicos no registrados; III) que la División Normas e Investigación y la Dirección General de la Salud, informan favorablemente al respecto; ATENTO: a lo expuesto precedentemente y lo establecido en la Ley N° 9.202 de 12 de enero de 1934, Orgánica de Salud Pública;	

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

RESUELVE:

- 1º) Apruébase el presente mecanismo para el ingreso al país de medicamentos de uso humano no registrados (para los que tampoco haya similar registrado) y productos médicos no registrados, destinados a un paciente que haya recibido una prescripción específica, bajo la responsabilidad del médico tratante.
- 2º) Establécese que se presentará la solicitud conteniendo el consentimiento informado por el interesado, o un familiar directo si no está capacitado para hacerlo por sí mismo, en la que constará que conoce que el producto no tiene registro en nuestro país y cuales son los riesgos y beneficios de su uso, de lo que ha sido informado por el médico tratante.
- 3º) Se deberá adjuntar a la solicitud, Formulario en formato publicado en la página web de esta Secretaría de Estado, el que será completado y firmado por el médico tratante y el Director Técnico de la Institución Médica de la cual es afiliado el usuario, que figura en ANEXO adjunto y forma parte integral de la presente Ordenanza.
- 4º) El Ministerio de Salud Pública evaluará la pertinencia de autorizar el ingreso al país del medicamento o producto médico no registrado, el cual quedará en todos los casos bajo la responsabilidad del médico tratante y la Institución Médica correspondiente.
- 5º) El Ministerio de Salud Pública podrá solicitar asesoramiento técnico a un Organismo de referencia en la materia cuando así lo requiera, para la evaluación de ingreso de medicamentos o productos médicos no registrados.



Ministerio de Salud Pública

- 6º) Comuníquese. Publíquese en la página web de esta Secretaría de Estado. Tomen nota la Dirección General de la Salud, la División Evaluación Sanitaria y la División Normas e Investigación. Cumplido, archívese.

Ord. N° 692

Ref. N° 001-3-3537-2013

NM

4

Dra. SUSANA MUÑIZ
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
archivado en el Dpto. de
Secretaría General y Acuerdos

Ma. CRISTINA ROCCA
Directora Dpto.
Secretaría General y Acuerdos
M.S.P.